

## Aesculap Spine

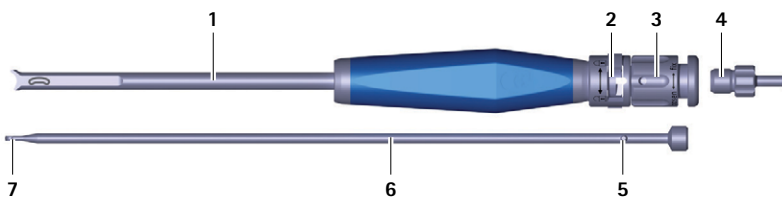
- |              |                                                    |              |                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|
| <b>(GB)</b>  | <b>Instructions for use/Technical description</b>  | <b>(S)</b>   | <b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b>            |
| <b>(USA)</b> | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> instruments       |              | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> instrument          |
| <b>(D)</b>   | <b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b>  | <b>(RUS)</b> | <b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> |
|              | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> Instrumente       |              | Инструменты TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>         |
| <b>(F)</b>   | <b>Mode d'emploi/Description technique</b>         | <b>(CZ)</b>  | <b>Návod k použití/Technický popis</b>               |
|              | Instruments TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>       |              | Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>            |
| <b>(E)</b>   | <b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> | <b>(PL)</b>  | <b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b>        |
|              | Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>      |              | Instrumenty TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>         |
| <b>(I)</b>   | <b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b>    | <b>(SK)</b>  | <b>Návod na používanie/Technický opis</b>            |
|              | Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>         |              | Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>            |
| <b>(P)</b>   | <b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b>  | <b>(TR)</b>  | <b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b>             |
|              | Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>      |              | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> el aletleri         |
| <b>(NL)</b>  | <b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b>  |              |                                                      |
|              | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> Instrumenten      |              |                                                      |



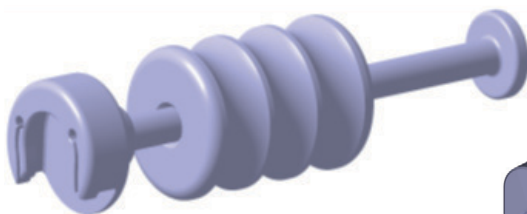
A



B



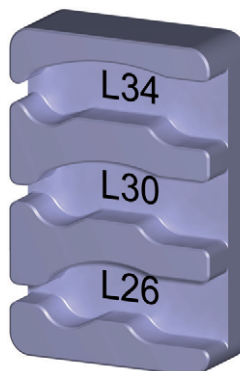
C



D



E



## Legend

- A** Insertion instrument SN305R (assembled)
- B** Insertion instrument SN305R (disassembled):
  - 1** Tube
  - 2** Switch
  - 3** Rotary nut
  - 4** Irrigation connector
  - 5** Pin
  - 6** Rod
  - 7** Dihedron
- C** Impact cylinder SN320R
- D** Trial implant
- E** Filling holder SN304R

## Symbols on product and packages

|                                                                                     |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Caution, general warning symbol<br>Caution, see documentation supplied with the product |
|    | Date of manufacture                                                                     |
|  | Implant coupled                                                                         |
|  | Implant uncoupled                                                                       |

## Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bb Braun.com>

## Intended use

The TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instruments are used to insert TSPACE PEEK (third generation) and TSPACE<sup>XP</sup> trial implants and implants into the thoracolumbar spine.

The insertion instrument SN305R is used for implanting implants and for determining the implant size by inserting trial implants into the intervertebral space.

The impact cylinder SN320R is coupled to the insertion instrument. The impact cylinder is used to expel the trial implants from the intervertebral space or to revise the implants.

The filling holder SN304R is used to hold the implants on the operating table while the inner window is filled with bone material.

## Available sizes

| Art. no. | Designation                                           |
|----------|-------------------------------------------------------|
| SN304R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> filling holder       |
| SN305R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> insertion instrument |
| SN320R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> impact cylinder      |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> trial implants 26 mm

| Art. no. | Designation                        |
|----------|------------------------------------|
| SN322R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 7 mm  |
| SN323R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 8 mm  |
| SN324R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 9 mm  |
| SN325R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 10 mm |
| SN326R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 11 mm |
| SN327R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 12 mm |
| SN328R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 13 mm |
| SN329R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 14 mm |
| SN330R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 15 mm |
| SN332R   | Trial implant 5° 26 x 11.5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> trial implants 30 mm

| Art. no. | Designation                        |
|----------|------------------------------------|
| SN352R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 7 mm  |
| SN353R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 8 mm  |
| SN354R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 9 mm  |
| SN355R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 10 mm |
| SN356R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 11 mm |
| SN357R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 12 mm |
| SN358R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 13 mm |
| SN359R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 14 mm |
| SN360R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 15 mm |
| SN362R   | Trial implant 5° 30 x 11.5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> trial implants 34 mm

| Art. no. | Designation                        |
|----------|------------------------------------|
| SN382R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 7 mm  |
| SN383R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 8 mm  |
| SN384R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 9 mm  |
| SN385R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 10 mm |
| SN386R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 11 mm |
| SN387R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 12 mm |
| SN388R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 13 mm |
| SN389R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 14 mm |
| SN390R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 15 mm |
| SN392R   | Trial implant 5° 34 x 11.5 x 17 mm |

## Safe handling and preparation

### CAUTION

**Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!**

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.

## Safe operation



**WARNING**

**Risk of injury and/or malfunction!**

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.



**WARNING**

**Risk of injury when using the product beyond the field of view!**

- ▶ Apply the product only under visual control.

## Preparing the implant bed



**WARNING**

**Risk of injury to nerves, blood vessels, and tissue caused by sharp instruments!**

- ▶ To avoid injuries, proceed with extreme care during the operation.

- ▶ Resect the facet joint.
- ▶ Open the intervertebral disk space.
- ▶ Restore the height of the intervertebral disk using distractors.
- ▶ Clear the intervertebral disk space using rongeurs, sharp spoons and curettes.
- ▶ If necessary, apply bone material.

## Determining the implant height with the trial implant

### Pick up the trial implant with the insertion instrument

- ▶ Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** counterclockwise ("loosen" direction) to push the rod **6** forward, see Fig. 1.

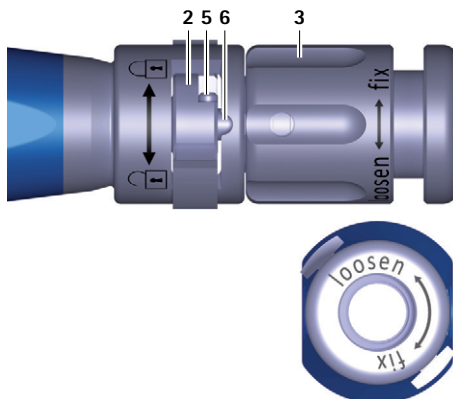


Fig. 1 Close-up view of the insertion instrument, switch open

- ▶ Couple the trial implant **D** to the dihedron **7** on the insertion instrument **A**, see Fig. 2. When doing so, pay attention to the orientation of the trial implant (orientation according to the marking on the insertion instrument).

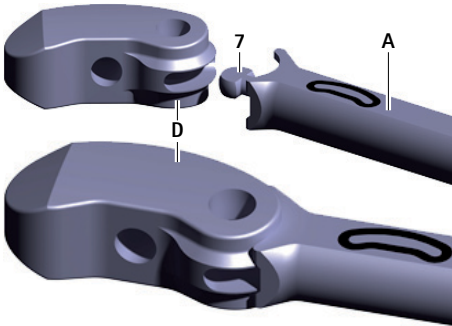


Fig. 2 Coupling the trial implant to the insertion instrument

#### Note

*The switch 2 can only be turned when the rod is in the front position and the pin 5 is fully visible in the switch.*

- Turn the switch 2 to the right (↻ direction), see Fig. 3.

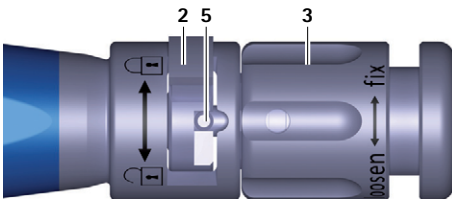


Fig. 3 Close-up view of the insertion instrument, switch closed

- Hold the trial implant D at 0° position on the insertion instrument A, see Fig. 8.

- Turn the rotary nut 3 on the insertion instrument A clockwise ("fix" direction) until the trial implant is clamped, see Fig. 4.

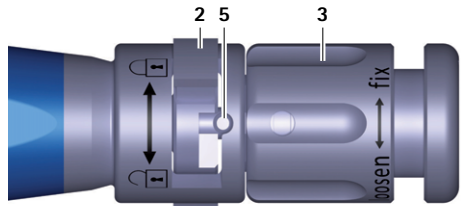


Fig. 4 Close-up view of the insertion instrument, trial implant/implant clamped

- Check manually that the trial implant is securely in place.

#### Inserting the trial implant

- Insert the trial implant D with the insertion instrument 1 straight (0° position) into the prepared implant bed. To do so, carefully hit with a hammer on the impact surface of the rotary nut 3.
- To turn the trial implant D:
  - Gently turn the rotary nut 3 counterclockwise ("loosen" direction). When doing so, make certain that the pin 5 remains outside of the switch 2.
  - Impact the trial implant D further with the hammer until the required end position is reached.
- Check the position of the trial implant D using intraoperative X-ray control.

### Removing the trial implant

- Mount the impact cylinder **C** onto the insertion instrument **A**, see Fig. 5.

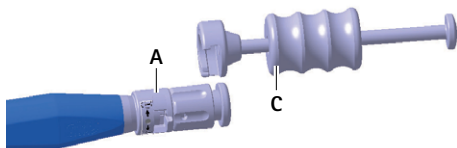


Fig. 5 Mounting the impact cylinder onto the insertion instrument

- Carefully expel the trial implant **D** using the impact cylinder **C** out of the intervertebral space, see Fig. 6.

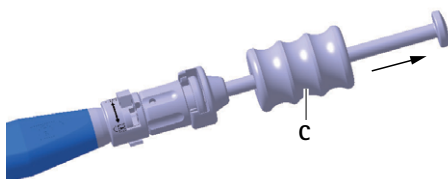


Fig. 6 Expelling the trial implant/implant with the impact cylinder

- Uncouple the impact cylinder **C** from the insertion instrument **A**.

### Uncoupling the trial implant from the insertion instrument

- Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction), until the pin **5** is fully in the switch **2**, see Fig. 3. When doing so, ensure that the pin **5** does not jam the switch **2**.
- Turn the switch **2** to the left (↶ direction), see Fig. 1.
- Remove the trial implant.
- If necessary, repeat the process with the next biggest trial implant, until the correct implant size is determined.

### Inserting the implant in the implant bed

#### Picking up the implant with the insertion instrument

- Select an implant according to the size of the trial implant.
- Remove the implant with protective packaging from the sterile packaging.
- Mount the implant **a** in the protective packaging onto the dihedron **7** of the insertion instrument **A**, see Fig. 7. When doing so, pay attention to the orientation of the implant (orientation according to the marking on the insertion instrument).

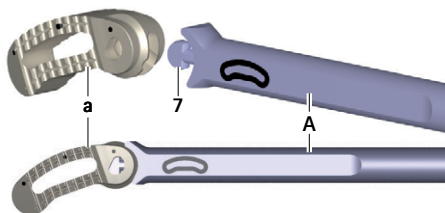


Fig. 7 Coupling the implant to the insertion instrument

#### Legend

**a** Implant

- Turn the switch **2** to the right (↷ direction), see Fig. 3.
- Hold the implant at 0° position, see Fig. 8.

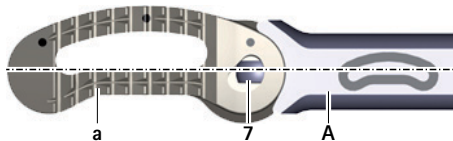


Fig. 8 Implant at 0° position

- Turn the rotary nut **3** on the insertion instrument **A** clockwise (direction: "fix"), until the implant is clamped, see Fig. 4.

- Remove the protective packaging from the implant.
- Check manually that the implant is securely in place.

### Filling the implant with bone material (optional)

- Place the implant **a** in the filling holder **E**, see Fig. 9. When doing so, observe the implant length (marking on the filling holder: L26/L30/L34).

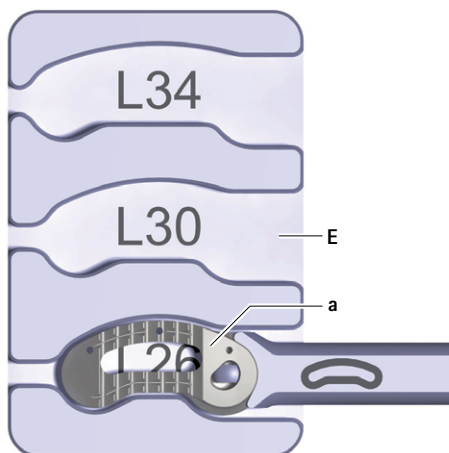


Fig. 9 Implant in filling holder

- Compress the bone grafts or bone replacement material in the inner window of the implant **a** using the pestle provided in the set. When doing so, ensure that the pestle does not damage the surface of the implant.

### Inserting the implant

- Insert the implant **a** with the insertion instrument **A** straight (0° position) into the prepared implant bed. To do so, carefully hit with a hammer on the impact surface of the rotary nut **3**.

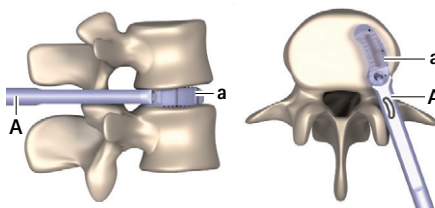


Fig. 10 Inserting the implant into the implant bed

- To turn the implant **a**:
  - Gently turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction). When doing so, make certain that the pin **5** remains outside of the switch **2**.
  - Impact the implant **a** further with the hammer until the required end position is reached.
- Check the position of the implant **a** using intraoperative X-ray control.
- As soon as the end position (see Fig. 11) is reached: Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction), until the pin **5** is fully in the switch **2**, see Fig. 3. When doing so, ensure that the pin **5** does not jam the switch **2**.

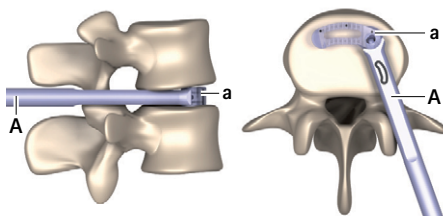


Fig. 11 Implant in end position

- Turn the switch **2** to the left (↶ direction), see Fig. 1.

- ▶ Carefully remove the insertion instrument **A** from the implant **a**. Avoid any tilting or canting of the instrument when doing so.
- ▶ Place bone or bone replacement material around the implant **a**.

### Removing the implant intraoperatively

If, in the opinion of the surgeon, it becomes necessary to remove the implant intraoperatively, carry out the following steps:

- ▶ Check the position for coupling the insertion instrument **A**, see Fig. 1.
- ▶ Couple insertion instrument **A** to implant **a** in situ, see Fig. 7.
- ▶ Turn the switch **2** to the right (↻ direction), see Fig. 3.
- ▶ Mount the impact cylinder **B** onto the insertion instrument **A**, see Fig. 5.
- ▶ Carefully expel the implant **a** using the impact cylinder **C** out of the intervertebral space, see Fig. 6.

## Disassembling

### Insertion instrument SN305R

- ▶ Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction).
- ▶ Turn the switch **2** to the left (↻ direction), see Fig. 1.
- ▶ Turn the rotary nut **3** clockwise ("fix" direction), until the rod **6** is out of the thread.
- ▶ Remove the rod **6** from the tube **1**, see Fig. 12.

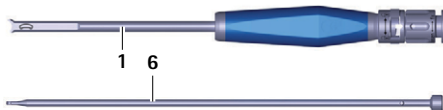


Fig. 12 Insertion instrument disassembled

## Assembling

- ▶ Turn the switch **2** to the left (↻ direction).
- ▶ Insert the rod **6** into the tube **1**, see Fig. 12.
- ▶ Turn the rotary nut **3** counterclockwise ("loosen" direction) to push the rod **6** forward, see Fig. 1.

## Validated reprocessing procedure

### General safety instructions

#### Note

*Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.*

#### Note

*For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.*

#### Note

*Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.*

#### Note

*Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.*

*The recommended chemistry was used for validation.*

#### Note

*If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.*

#### Note

*For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>.*

*The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.*

### General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

### Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ In case of bone or tissue residues on the product: Pre-clean the product manually with a brush.

### Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.
- ▶ For mechanical cleaning: Mount the irrigation connector 4 to the rear end of the rotary nut 3.

### Cleaning/disinfection

#### Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



**Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!**

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
  - are approved for plastic material and high-grade steel,
  - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 96 °C.

## Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure                                                                                                                 | Specific requirements                                                                                                                                                                                                | Reference                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual cleaning with immersion disinfection<br>■ SN304R<br>■ Trial implants                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>                             | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter:<br>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection                                                                                                   |
| Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection<br>■ SN305R<br>■ SN320R                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>                             | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter:<br>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection                                                                                    |
| Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection<br>■ SN304R                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> </ul>                                                                        | Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter:<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting                                                                                     |
| Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection<br>■ SN305R<br>■ Trial implants | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> </ul> | Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:<br>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting              |
| Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection<br>■ SN320R     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> </ul> | Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:<br>■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting |

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instruments

### Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning /disinfection process if necessary.

### Manual cleaning with immersion disinfection

| Phase | Step                     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                                             |
|-------|--------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| I     | Disinfecting<br>cleaning | RT (cold)    | >15        | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free,<br>and QUAT-free concentrate,<br>pH ~ 9* |
| II    | Intermediate rinse       | RT (cold)    | 1          | -            | D-W              | -                                                                    |
| III   | Disinfection             | RT (cold)    | 15         | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free,<br>and QUAT-free concentrate,<br>pH ~ 9* |
| IV    | Final rinse              | RT (cold)    | 1          | -            | FD-W             | -                                                                    |
| V     | Drying                   | RT           | -          | -            | -                | -                                                                    |

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.

#### Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

#### Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

### Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

| Phase | Step                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                                       |
|-------|---------------------|--------------|------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| I     | Ultrasonic cleaning | RT (cold)    | >15        | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| II    | Intermediate rinse  | RT (cold)    | 1          | -            | D-W              | -                                                              |
| III   | Disinfection        | RT (cold)    | 15         | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| IV    | Final rinse         | RT (cold)    | 1          | -            | FD-W             | -                                                              |
| V     | Drying              | RT           | -          | -            | -                | -                                                              |

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed



# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instruments

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

### Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

### Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Drain any remaining water fully.

### Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

### Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

### Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

## Mechanical cleaning/disinfecting

*Note*

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

*Note*

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

## Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemical/Note                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Prerinse             | <25/77       | 3          | D-W              | -                                                                                                                                                                                                                                       |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | <div><div>■</div>Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 % anionic surfactant</li></ul><div>■</div>0.5 % working solution<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></div> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                       |
| IV    | Thermal disinfecting | 90/194       | 5          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                       |
| V     | Drying               | -            | -          | -                | According to the program for cleaning and disinfection device                                                                                                                                                                           |

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Aesculap®

TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instruments

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

*Note*

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

*Note*

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with a brush

| Phase | Step                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                                       |
|-------|-----------------------|--------------|------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| I     | Disinfectant cleaning | RT (cold)    | >15        | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| II    | Rinsing               | RT (cold)    | 1          | -            | D-W              | -                                                              |

D-W:            Drinking water

RT:            Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

| Phase | Step                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                                       |
|-------|---------------------|--------------|------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| I     | Ultrasonic cleaning | RT (cold)    | >15        | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| II    | Rinsing             | RT (cold)    | 1          | -            | D-W              | -                                                              |

D-W:            Drinking water  
RT:            Room temperature  
\*Recommended: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instruments

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemical                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Prerinse             | <25/77       | 3          | D-W              | -                                                                                                                                                                                                                                                   |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | <div> <div>■</div> Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> <div>■</div> 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </div> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IV    | Thermal disinfecting | 90/194       | 5          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                   |
| V     | Drying               | -            | -          | -                | According to the program for cleaning and disinfection device                                                                                                                                                                                       |

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

## Inspection, maintenance and checks



CAUTION

**Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!**

- ▶ Prior to function checks, lubricate the switch and rotary nut on the insertion instrument SN305R with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Assemble dismountable products, see Assembling.
- ▶ Check for compatibility with associated products.

## Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

## Steam sterilization

### Note

*Insertion instrument SN305R may only be sterilized in disassembled condition.*

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Disassemble the product
  - Steam sterilization through fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instruments

### Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>, Aesculap recommends the following parameters:

| Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) |               |       |                     |
|----------------------------------------------------------|---------------|-------|---------------------|
| Minimum cycle parameters*                                |               |       |                     |
| Sterilization method                                     | Temp.         | Time  | Minimum drying time |
| Prevacuum                                                | 270 °F/275 °F | 4 min | 20 min              |

\*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

### WARNING for the US market

**If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.**

### Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

### Technical Service



**Risk of injury and/or malfunction!**

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

### Service addresses

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 (7461) 95-1602  
Fax: +49 (7461) 16-5621  
E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Or in the US:  
Aesculap Implant Systems LLC  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042

Aesculap Repair Hotline  
Phone: +1 (800) 214-3392  
Fax: +1 (314) 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

## **Disposal**

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

## **Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints**

Aesculap Implant Systems LLC  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
USA

## Legende

- A** Einsetzinstrument SN305R (montiert)  
**B** Einsetzinstrument SN305R (demontiert):  
 1 Rohr  
 2 Schalter  
 3 Drehmutter  
 4 Spülanschluss  
 5 Pin  
 6 Stange  
 7 Zweiflach  
**C** Schlaghammer SN320R  
**D** Probeimplantat  
**E** Befüllhalterung SN304R

## Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen  
 Achtung, Begleitdokumente beachten



Herstelldatum



Implantat gekoppelt



Implantat entkoppelt

## Verwendungszweck

Die TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> Instrumente werden verwendet, um TSPACE PEEK (dritte Generation) bzw. TSPACE<sup>XP</sup> Probeimplantate und Implantate in der thorako-lumbalen Wirbelsäule einzusetzen.

Das Einsetzinstrument SN305R wird zur Implantation der Implantate und zur Bestimmung der Implantatgröße durch Einbringen der Probeimplantate in den Zwischenwirbelraum verwendet.

Der Schlaghammer SN320R wird an das Einsetzinstrument angekoppelt. Der Schlaghammer wird verwendet, um die Probeimplantate aus dem Zwischenwirbelraum herauszuschlagen oder die Implantate zu revidieren.

Die Befüllhalterung SN304R wird zum Festhalten des Implantats auf dem OP-Tisch während der Befüllung des Innenfensters mit Knochenmaterial verwendet.

## Lieferbare Größen

| Art.-Nr. | Bezeichnung                                        |
|----------|----------------------------------------------------|
| SN304R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> Befüllhalterung   |
| SN305R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> Einsetzinstrument |
| SN320R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> Schlaghammer      |

## Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

### TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> Probeimplan- tate 26 mm

| Art.-Nr. | Bezeichnung                         |
|----------|-------------------------------------|
| SN322R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R   | Probeimplantat 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

### TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> Probeimplan- tate 30 mm

| Art.-Nr. | Bezeichnung                         |
|----------|-------------------------------------|
| SN352R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R   | Probeimplantat 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

### TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> Probeimplan- tate 34 mm

| Art.-Nr. | Bezeichnung                         |
|----------|-------------------------------------|
| SN382R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R   | Probeimplantat 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

## Sichere Handhabung und Bereit- stellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.

- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

## Bedienung



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!**

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

## Implantatbett vorbereiten



**WARNUNG**

**Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe durch scharfe Instrumente!**

- Während der Operation äußerst vorsichtig arbeiten, um Verletzungen zu vermeiden.

- Facettengelenk resezieren.
- Bandscheibenfach öffnen.
- Bandscheibenhöhe mit Distraktoren wiederherstellen.
- Bandscheibenfach mit Rongeuren, scharfen Löffeln und Küretten ausräumen.
- Ggf. Knochenmaterial platzieren.

## Implantathöhe mit Probeimplantat ermitteln

### Probeimplantat mit Einsetzinstrument aufnehmen

- Drehmutter **3** am Einsetzinstrument **A** gegen den Uhrzeigersinn (Richtung "loosen") drehen, um Stange **6** nach vorn zu schieben, siehe Abb. 1.

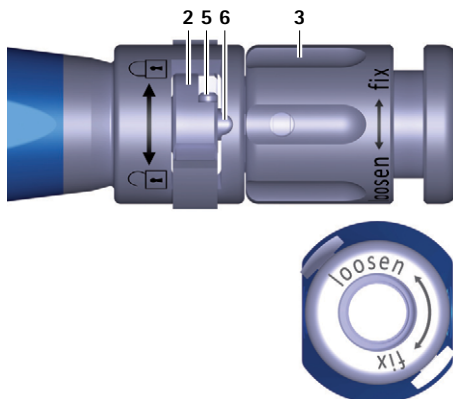


Abb. 1 Nahansicht Einsetzinstrument, Schalter offen

- Probeimplantat **D** an Zweiflach **7** des Einsetzinstruments **A** koppeln, siehe Abb. 2. Dabei auf Ausrichtung des Probeimplantats achten (Orientierung anhand der Beschriftung am Einsetzinstrument).

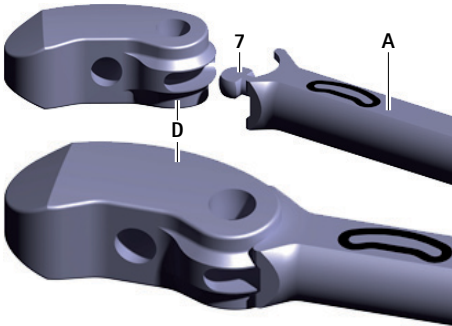


Abb. 2 Probeimplantat an Einsetzinstrument koppeln

#### Hinweis

Der Schalter 2 lässt sich erst drehen, wenn die Stange an der vorderen Position ist und Pin 5 ganz im Schalter sichtbar ist.

- Schalter 2 nach rechts drehen (Richtung ) , siehe Abb. 3.

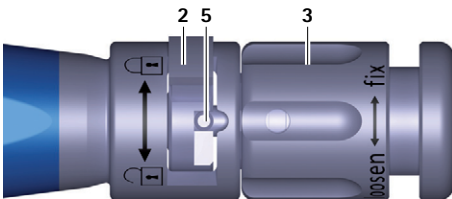


Abb. 3 Nahansicht Einsetzinstrument, Schalter geschlossen

- Probeimplantat D auf 0°-Position am Einsetzinstrument A halten, siehe Abb. 8.

- Drehmutter 3 am Einsetzinstrument A im Uhrzeigersinn (Richtung "fix") drehen, bis Probeimplantat verspannt ist, siehe Abb. 4.

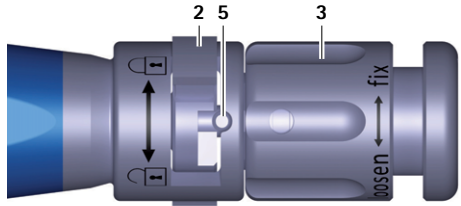


Abb. 4 Nahaufnahme Einsetzinstrument, Probeimplantat/Implantat verspannt

- Festen Sitz des Probeimplantats manuell prüfen.

#### Probeimplantat einbringen

- Probeimplantat D mit Einsetzinstrument 1 gerade (0°-Position) in vorbereitetes Implantatbett einbringen. Dabei mit einem Hammer vorsichtig auf Schlagfläche der Drehmutter 3 schlagen.
- Um Probeimplantat D zu drehen:
  - Drehmutter 3 leicht gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung "loosen"). Dabei sicherstellen, dass sich Pin 5 weiterhin außerhalb von Schalter 2 befindet.
  - Probeimplantat D weiter mit Hammer bis zur gewünschten Endposition einschlagen.
- Position des Probeimplantats D mit intraoperativer Röntgenkontrolle prüfen.

### Probeimplantat entnehmen

- Schlaghammer C auf Einsetzinstrument A montieren, siehe Abb. 5.

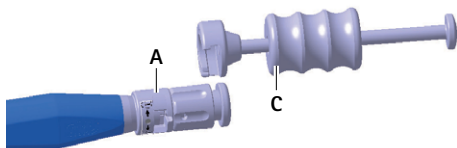


Abb. 5 Schlaghammer an Einsetzinstrument montieren

- Probeimplantat D mit Schlaghammer C vorsichtig aus Bandscheibenfach Herausschlagen, siehe Abb. 6.

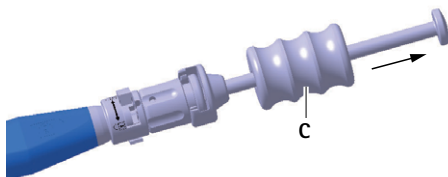


Abb. 6 Probeimplantat/Implantat mit Schlaghammer ausschlagen

- Schlaghammer C von Einsetzinstrument A abkoppeln.

### Probeimplantat von Einsetzinstrument abkoppeln

- Drehmutter 3 gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung „loosen“), bis sich Pin 5 vollständig in Schalter 2 befindet, siehe Abb. 3. Dabei darauf achten, dass Pin 5 Schalter 2 nicht verklemt.
- Schalter 2 nach links drehen (Richtung ) , siehe Abb. 1.
- Probeimplantat entnehmen.
- Ggf. Vorgehen mit nächstgrößeren Probeimplantat wiederholen, bis richtige Implantatgröße bestimmt ist.

### Implantat im Implantatbett einbringen

#### Implantat mit Einsetzinstrument aufnehmen

- Implantat entsprechend Größe des Probeimplantats wählen.
- Implantat mit Schutzverpackung aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Implantat a in Schutzverpackung auf Zweiflach 7 des Einsetzinstrumentes A stecken, siehe Abb. 7. Dabei auf Ausrichtung des Implantats achten (Orientierung anhand der Beschriftung am Einsetzinstrument).

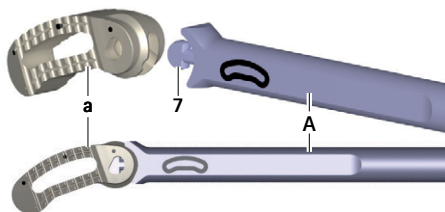


Abb. 7 Implantat an Einsetzinstrument koppeln

#### Legende

- a Implantat
- Schalter 2 nach rechts drehen (Richtung ) , siehe Abb. 3.
- Implantat auf 0°-Position halten, siehe Abb. 8.

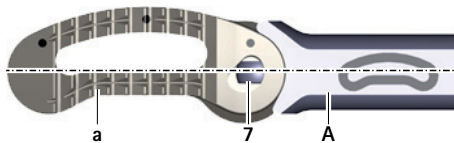


Abb. 8 Implantat auf 0°-Position

- Drehmutter 3 am Einsetzinstrument A im Uhrzeigersinn (Richtung: „fix“) drehen, bis Implantat verspannt ist, siehe Abb. 4.
- Schutzverpackung von Implantat entfernen.
- Festen Sitz des Implantats manuell prüfen.

## Implantat mit Knochenmaterial füllen (optional)

- Implantat **a** in Befüllhalterung **E** legen, siehe Abb. 9. Dabei auf Implantatlänge achten (Beschriftung an der Befüllhalterung: L26/L30/L34).

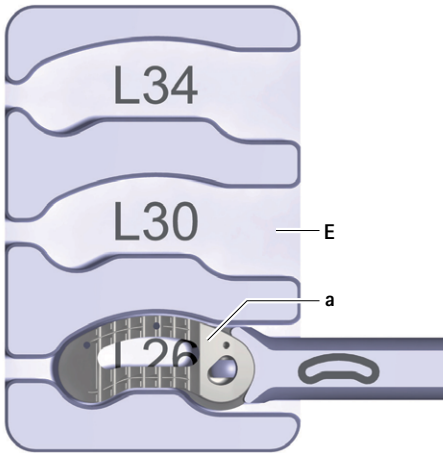


Abb. 9 Implantat in Befüllhalterung

- Knochenspäne oder Knochenersatzmaterial mit dem im Set vorhandenen Stößel in das Innenfenster des Implantats **a** komprimieren. Dabei sicherstellen, dass der Stößel die Implantatoberfläche nicht beschädigt.

## Implantat einbringen

- Implantat **a** mit Einsetzinstrument **A** gerade (0°-Position) in vorbereitetes Implantatbett einbringen. Dabei mit einem Hammer vorsichtig auf Schlagfläche der Drehmutter **3** schlagen.

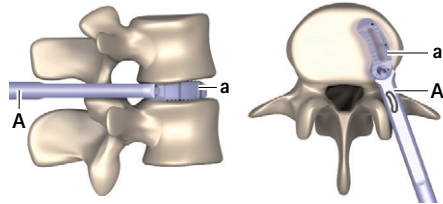


Abb. 10 Implantat in Implantatbett einbringen

- Um Implantat **a** zu drehen:
  - Drehmutter **3** leicht gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung "loosen"). Dabei sicherstellen, dass sich Pin **5** weiterhin außerhalb von Schalter **2** befindet.
  - Implantat **a** weiter mit Hammer bis zur gewünschten Endposition einschlagen.
- Position des Implantats **a** mit intraoperativer Röntgenkontrolle prüfen.
- Sobald Endposition (siehe Abb. 11) erreicht ist: Drehmutter **3** gegen den Uhrzeigersinn drehen (Richtung „loosen“), bis sich Pin **5** vollständig in Schalter **2** befindet, siehe Abb. 3. Dabei darauf achten, dass Pin **5** Schalter **2** nicht verklemmt.

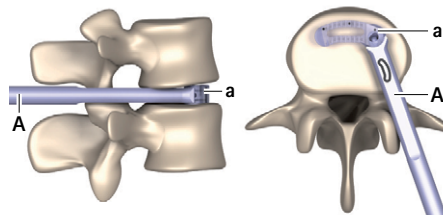


Abb. 11 Implantat in Endposition

- Schalter **2** nach links drehen (Richtung , siehe Abb. 1).
- Einsetzinstrument **A** vorsichtig aus Implantat **a** herausziehen. Dabei Kippen oder Verkanten des Instruments vermeiden.
- Knochen- bzw. Knochenersatzmaterial um Implantat **a** anlagern.

## Implantat intraoperativ entfernen

Wenn intraoperativ aus Sicht des Chirurgen die Entfernung des Implantats erforderlich ist, folgende Schritte durchführen:

- ▶ Position zum Ankoppeln des Einsetzinstrument **A** prüfen, siehe Abb. 1.
- ▶ Einsetzinstrument **A** in situ an Implantat **a** koppeln, siehe Abb. 7.
- ▶ Schalter **2** nach rechts drehen (Richtung ☞), siehe Abb. 3.
- ▶ Schlaghammer **B** auf Einsetzinstrument **A** montieren, siehe Abb. 5.
- ▶ Implantat **a** mit Schlaghammer **C** vorsichtig aus Bandscheibenfach heraus schlagen, siehe Abb. 6.

## Demontage

### Einsetzinstrument SN305R

- ▶ Drehmutter **3** gegen den Uhrzeigersinn (Richtung "loosen") drehen.
- ▶ Schalter **2** nach links drehen (Richtung ☜), siehe Abb. 1.
- ▶ Drehmutter **3** im Uhrzeigersinn drehen (Richtung "fix"), bis Stange **6** aus dem Gewinde ist.
- ▶ Stange **6** aus Rohr **1** herausziehen, siehe Abb. 12.

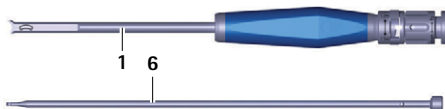


Abb. 12 Einsetzinstrument demontiert

## Montage

- ▶ Schalter **2** nach links drehen (Richtung ☜).
- ▶ Stange **6** in Rohr **1** schieben, siehe Abb. 12.
- ▶ Drehmutter **3** gegen den Uhrzeigersinn (Richtung "loosen") drehen, um Stange **6** nach vorn zu schieben, siehe Abb. 1.

## Validiertes Aufbereitungsverfahren

### Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

#### Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

#### Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

#### Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

#### Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

#### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

## Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

## Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbinnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

## Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.
- ▶ Bei maschineller Reinigung: Spülanschluss 4 an hinteres Ende von Drehmutter 3 montieren.

**Reinigung/Desinfektion****Produktspezifische Sicherheitshinweise zum  
Aufbereitungsverfahren**

**Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!**

- ▶ **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,**
  - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
  - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- ▶ **Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 96 °C nicht überschreiten.**

- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Bei Knochen- oder Geweberesten am Produkt: Produkt manuell mit Bürste vorreinigen.

## Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Validiertes Verfahren                                                                                                                                | Besonderheiten                                                                                                                      | Referenz                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion<br>■ SN304R<br>■ Probeimplantate                                                                            | ■ Geeignete Reinigungsbürste<br>■ Einmalspritze 20 ml<br>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion                                                                                                                 |
| Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion<br>■ SN305R<br>■ SN320R                                                                     | ■ Geeignete Reinigungsbürste<br>■ Einmalspritze 20 ml<br>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion                                                                                                 |
| Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion<br>■ SN304R                                                                             | ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).                                                          | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion                                                                                          |
| Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion<br>■ SN305R<br>■ Probeimplantate | ■ Geeignete Reinigungsbürste<br>■ Einmalspritze 20 ml<br>■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste<br>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion                 |
| Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion<br>■ SN320R      | ■ Geeignete Reinigungsbürste<br>■ Einmalspritze 20 ml<br>■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel:<br>■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste<br>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion |

## Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

## Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

| Phase | Schritt                          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                             |
|-------|----------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | <b>Desinfizierende Reinigung</b> | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | <b>Zwischenspülung</b>           | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W                 | -                                                  |
| III   | <b>Desinfektion</b>              | RT (kalt)    | 15         | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| IV    | <b>Schlusspülung</b>             | RT (kalt)    | 1          | -            | VE-W                | -                                                  |
| V     | <b>Trocknung</b>                 | RT           | -          | -            | -                   | -                                                  |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

### Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

## **Phase II**

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

## **Phase III**

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

## **Phase IV**

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

## **Phase V**

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

## Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

| Phase | Schritt              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                             |
|-------|----------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | Ultraschallreinigung | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | Zwischenspülung      | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W                 | -                                                  |
| III   | Desinfektion         | RT (kalt)    | 15         | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| IV    | Schlussspülung       | RT (kalt)    | 1          | -            | VE-W                | -                                                  |
| V     | Trocknung            | RT           | -          | -            | -                   | -                                                  |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

## Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

## Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

## Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

#### **Phase IV**

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

#### **Phase V**

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

## Maschinelle Reinigung/Desinfektion

### Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

### Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

## Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie/Bemerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W                | <div> <div></div>           Konzentrat, alkalisch:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> <div> <div></div>           Gebrauchslösung 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                                                                                 |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

# Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

## Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

## Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

## Manuelle Vorreinigung mit Bürste

| Phase | Schritt                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                |
|-------|------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| I     | Desinfizierende<br>Reinigung | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol-<br>und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | Spülung                      | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W                 | -                                                     |

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

### Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

### Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

## Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

| Phase | Schritt              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                             |
|-------|----------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | Ultraschallreinigung | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | Spülung              | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W                 | -                                                  |

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

## Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

## Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

## Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W                | <div> <div></div> <div>Konzentrat, alkalisch:</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> <div> <div></div> <div>Gebrauchslösung 0,5 %</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                                                               |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

## Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

**Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!**

- ▶ **Schalter und Drehmutter am Einsetzinstrument SN305R vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

## Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

## Dampfsterilisation

### Hinweis

*Einsetzinstrument SN305R darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
  - Produkt zerlegen
  - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
  - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

## Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

## Technischer Service



**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

► **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

## Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

## Légende

- A Instrument d'insertion SN305R (monté)
- B Instrument d'insertion SN305R (démonté):
- 1 Tube
- 2 Bouton de commande
- 3 Ecrou de serrage
- 4 Raccord d'irrigation
- 5 Broche
- 6 Barre
- 7 Méplat
- C Marteau impacteur SN320R
- D Implant d'essai
- E Support de remplissage SN304R

## Symboles sur le produit et emballage



Attention, symbole général de mise en garde  
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Date de fabrication



Implant accouplé



Implant désaccouplé

## Champ d'application

Les instruments TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> s'utilisent pour mettre en place les implants d'essai et implants TSPACE PEEK (troisième génération) ou TSPACE<sup>XP</sup> dans la colonne vertébrale thoracolombaire.

L'instrument d'insertion SN305R s'utilise pour l'implantation des implants et pour la détermination de la taille d'implant par mise en place d'implants d'essai dans l'espace intervertébral.

Le marteau impacteur SN320R s'accouple à l'instrument d'insertion. Le marteau impacteur s'utilise pour l'extraction des implants d'essai de l'espace intervertébral ou pour la révision des implants.

Le support de remplissage SN304R s'utilise pour immobiliser l'implant sur la table opératoire pendant le remplissage de la fenêtre intérieure avec du matériau osseux.

## Tailles disponibles

| Art. n° | Désignation                                                |
|---------|------------------------------------------------------------|
| SN304R  | Support de remplissage<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN305R  | Instrument d'insertion<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN320R  | Marteau impacteur<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>      |

## Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

### Implants d'essai TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 26 mm

| Art. n° | Désignation                          |
|---------|--------------------------------------|
| SN322R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R  | Implant d'essai 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

### Implants d'essai TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 30 mm

| Art. n° | Désignation                          |
|---------|--------------------------------------|
| SN352R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R  | Implant d'essai 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

### Implants d'essai TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 34 mm

| Art. n° | Désignation                          |
|---------|--------------------------------------|
| SN382R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R  | Implant d'essai 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

### Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

## Manipulation



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!**

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

## Préparation du logement de l'implant



AVERTISSEMENT

**Lésion des nerfs, des vaisseaux et des tissus par des instruments acérés!**

- ▶ Travailler avec des précautions extrêmes pendant l'opération pour éviter toute lésion.

- ▶ Procéder à la résection de l'articulation facettaire.
- ▶ Ouvrir le compartiment discal.
- ▶ Restaurer la hauteur du disque avec des écarteurs.
- ▶ Evider le compartiment discal avec des rongeurs, des cuillères et des curettes tranchantes.
- ▶ Le cas échéant mettre en place du matériau osseux.

## Détermination de la hauteur d'implant avec l'implant d'essai

### Préhension de l'implant d'essai avec l'instrument d'insertion

- ▶ Tourner l'écrou de serrage **3** sur l'instrument d'insertion **A** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") pour pousser la barre **6** vers l'avant, voir Fig. 1.

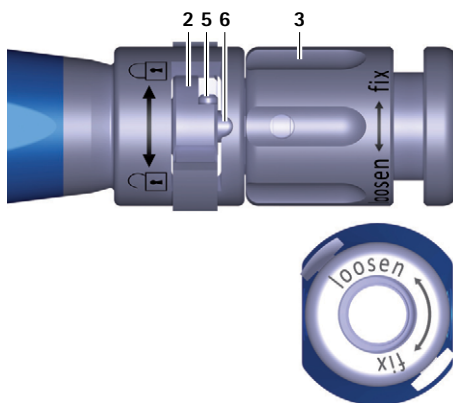


Fig. 1 Vue rapprochée de l'instrument d'insertion, bouton de commande ouvert

- ▶ Accoupler l'implant d'essai **D** au méplat **7** de l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 2. Ce faisant, veiller à l'orientation de l'implant d'essai (orientation en fonction de l'inscription figurant sur l'instrument d'insertion).

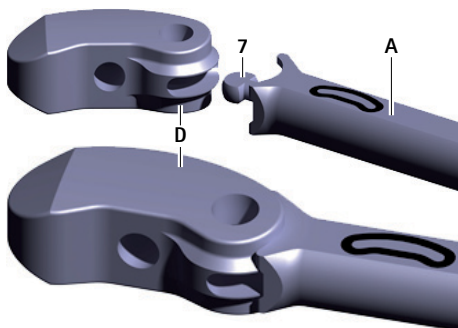


Fig. 2 Accouplement de l'implant d'essai sur l'instrument d'insertion

#### Remarque

*Il n'est possible de tourner le bouton de commande 2 que lorsque la barre est en position avancée et la broche 5 entièrement visible dans le bouton de commande.*

- Tourner le bouton de commande 2 vers la droite (sens ⌚), voir Fig. 3.

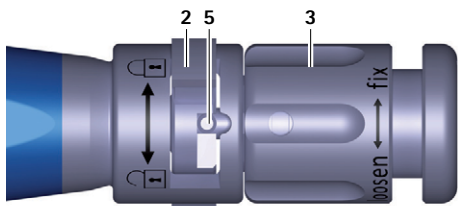


Fig. 3 Vue rapprochée de l'instrument d'insertion, bouton de commande fermé

- Maintenir l'implant d'essai D en position 0° sur l'instrument d'insertion A, voir Fig. 8.
- Tourner l'écrou de serrage 3 sur l'instrument d'insertion A dans le sens des aiguilles d'une montre (sens "fix") jusqu'à ce que l'implant d'essai soit serré, voir Fig. 4.

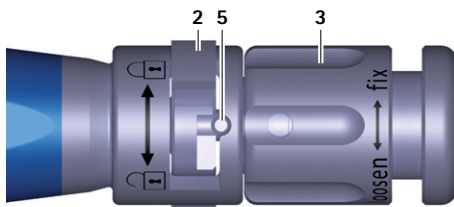


Fig. 4 Gros plan de l'instrument d'insertion, implant d'essai/implant serré

- Vérifier à la main la bonne tenue de l'implant d'essai.

#### Mise en place de l'implant d'essai

- Mettre l'implant d'essai D en place avec l'instrument d'insertion 1 droit (position 0°) dans le logement d'implant préalablement préparé. Ce faisant, frapper doucement avec un marteau sur la surface d'impaction de l'écrou de serrage 3.
- Pour tourner l'implant d'essai D:
  - Tourner légèrement l'écrou de serrage 3 en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen"). S'assurer ce faisant que la broche 5 demeure à l'extérieur du bouton de commande 2.
  - Continuer à impacter l'implant d'essai D avec le marteau jusqu'à la position finale souhaitée.
- Vérifier la position de l'implant d'essai D par un contrôle radiographique en cours d'opération.

#### Retrait de l'implant d'essai

- Monter le marteau impacteur C sur l'instrument d'insertion A, voir Fig. 5.

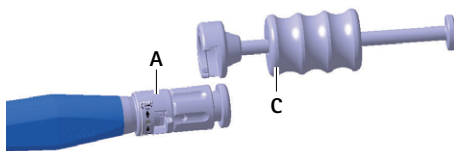


Fig. 5 Montage du marteau impacteur sur l'instrument d'insertion

# Aesculap®

## Instruments TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- ▶ Avec précautions, extraire l'implant d'essai **D** avec le marteau impacteur **C** hors du compartiment discal, voir Fig. 6.

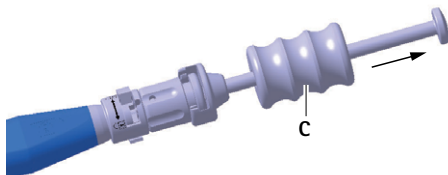


Fig. 6 Extraction de l'implant d'essai/implant avec le marteau impacteur

- ▶ Désaccoupler le marteau impacteur **C** de l'instrument d'insertion **A**.

### Désaccouplement de l'implant d'essai de l'instrument d'insertion

- ▶ Tourner l'écrou de serrage **3** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") jusqu'à ce que la broche **5** se trouve entièrement dans le bouton de commande **2**, voir Fig. 3. Veiller ce faisant à ce que la broche **5** ne coince pas le bouton de commande **2**.
- ▶ Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens ⤵), voir Fig. 1.
- ▶ Retirer l'implant d'essai.
- ▶ Le cas échéant, répéter la procédure avec l'implant d'essai de taille immédiatement supérieure, jusqu'à ce que la taille d'implant correcte ait été déterminée.

### Mise en place de l'implant dans le logement d'implant

#### Préhension de l'implant avec l'instrument d'insertion

- ▶ Choisir l'implant en fonction de la taille de l'implant d'essai.
- ▶ Retirer l'implant avec l'emballage de protection hors du conditionnement stérile.

- ▶ Ficher l'implant **a** dans l'emballage de protection sur le méplat **7** de l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 7. Ce faisant, veiller à l'orientation de l'implant (orientation en fonction de l'inscription figurant sur l'instrument d'insertion).

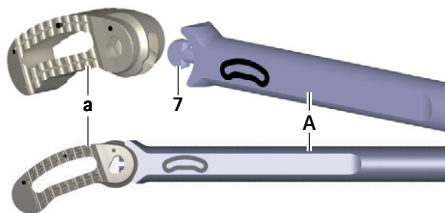


Fig. 7 Accouplement de l'implant sur l'instrument d'insertion

#### Légende

- a Implant
- ▶ Tourner le bouton de commande **2** vers la droite (sens ⤴), voir Fig. 3.
- ▶ Maintenir l'implant en position 0°, voir Fig. 8.

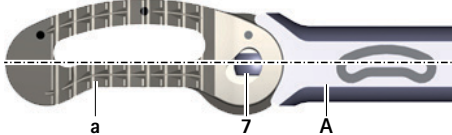


Fig. 8 Implant en position 0°

- ▶ Tourner l'écrou de serrage **3** sur l'instrument d'insertion **A** dans le sens des aiguilles d'une montre (sens "fix") jusqu'à ce que l'implant soit serré, voir Fig. 4.
- ▶ Retirer l'emballage de protection de l'implant.
- ▶ Vérifier à la main la bonne tenue de l'implant.

#### Remplissage de l'implant avec du matériau osseux (facultatif)

- ▶ Poser l'implant **a** dans le support de remplissage **E**, voir Fig. 9. Tenir compte ce faisant de la longueur d'implant (inscription sur le support de remplissage: L26/L30/L34).

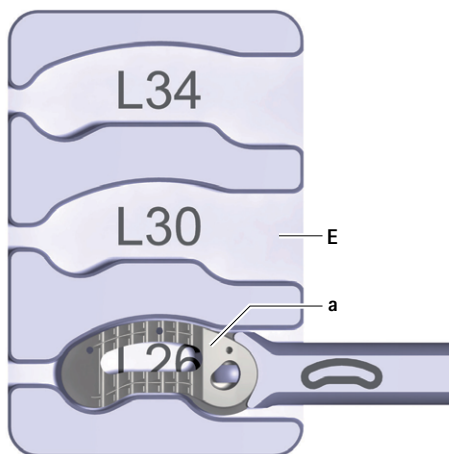


Fig. 9 Implant dans le support de remplissage

- Comprimer de l'os ou du matériau osseux de substitution dans la fenêtre intérieure de l'implant **a** avec le fouloir fourni dans le set. Veiller à ce que le fouloir n'endommage pas la surface de l'implant.

### Mise en place de l'implant

- Mettre l'implant **a** en place avec l'instrument d'insertion **A** droit (position 0°) dans le logement d'implant préalablement préparé. Ce faisant, frapper doucement avec un marteau sur la surface d'impaction de l'écrou de serrage **3**.

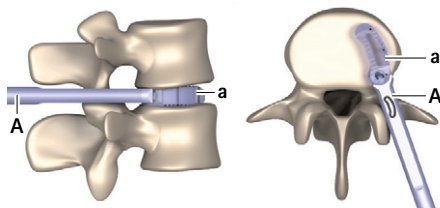


Fig. 10 Mise en place de l'implant dans le logement d'implant

- Pour tourner l'implant **a**:
  - Tourner légèrement l'écrou de serrage **3** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen"). S'assurer ce faisant que la broche **5** demeure à l'extérieur du bouton de commande **2**.
  - Continuer à impacter l'implant **a** avec le marteau jusqu'à la position finale souhaitée.
- Vérifier la position de l'implant **a** par un contrôle radiographique en cours d'opération.
- Dès que la position définitive (voir Fig. 11) est atteinte: Tourner l'écrou de serrage **3** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") jusqu'à ce que la broche **5** se trouve entièrement dans le bouton de commande **2**, voir Fig. 3. Veiller ce faisant à ce que la broche **5** ne coince pas le bouton de commande **2**.

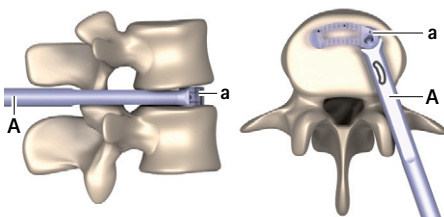


Fig. 11 Implant en position définitive

- Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens ) voir Fig. 1.
- Retirer l'instrument d'insertion **A** avec précautions de l'implant **a**. Ce faisant, éviter d'incliner ou de tordre l'instrument.
- Déposer de l'os ou du matériau osseux de substitution autour de l'implant **a**.

### Retrait de l'implant en cours d'opération

Si le retrait de l'implant en cours d'opération s'avère nécessaire du point de vue du chirurgien, effectuer les étapes suivantes:

- Vérifier la position d'accouplement de l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 1.

# Aesculap®

## Instruments TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- Accoupler l'instrument d'insertion **A** à l'implant **a** in situ, voir Fig. 7.
- Tourner le bouton de commande **2** vers la droite (sens ⌚), voir Fig. 3.
- Monter le marteau impacteur **B** sur l'instrument d'insertion **A**, voir Fig. 5.
- Avec précautions, extraire l'implant **a** avec le marteau impacteur **C** hors du compartiment discal, voir Fig. 6.

## Démontage

### Instrument d'insertion SN305R

- Tourner l'écrou de serrage **3** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen").
- Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens ⌚), voir Fig. 1.
- Tourner l'écrou de serrage **3** dans le sens des aiguilles d'une montre (sens "fix") jusqu'à ce que la barre **6** soit sortie du filetage.
- Retirer la barre **6** du tube **1**, voir Fig. 12.

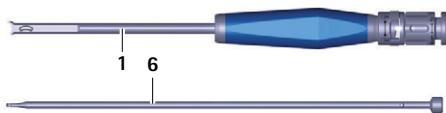


Fig. 12 Instrument d'insertion démonté

## Montage

- Tourner le bouton de commande **2** vers la gauche (sens ⌚).
- Pousser la barre **6** dans le tube **1**, voir Fig. 12.
- Tourner l'écrou de serrage **3** en sens inverse des aiguilles d'une montre (sens "loosen") pour pousser la barre **6** vers l'avant, voir Fig. 1.

## Procédé de traitement stérile validé

### Consignes générales de sécurité

#### Remarque

*En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.*

#### Remarque

*Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.*

#### Remarque

*Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.*

#### Remarque

*On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.*

*Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.*

#### Remarque

*Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.*

#### Remarque

*Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>*

*Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.*

## Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilata-tions.

- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

## Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

## Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- Pour le nettoyage en machine: monter le raccord d'irrigation 4 à l'extrémité arrière de l'écrou de serrage 3.

## Nettoyage/décontamination

### Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
  - agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
  - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 96 °C.

- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- ▶ En présence de résidus d'os ou de tissus sur le produit: effectuer un nettoyage préliminaire manuel du produit à la brosse.

## Procédé de nettoyage et de décontamination validé

| Procédé validé                                                                                                                                                                                      | Particularités                                                                                                                                                                                                                                          | Réf. dorsale                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nettoyage manuel avec décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Implants d'essai</li> </ul>                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li> <li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li> <li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li> </ul>                                 | Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion</li> </ul>                                                                                                                      |
| Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li> <li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li> <li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li> </ul>                                 | Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion</li> </ul>                                                                                                          |
| Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li> </ul>                                                                                    | Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li> </ul>                                                                                                             |
| Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Implants d'essai</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li> <li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li> <li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li> </ul> | Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse</li> <li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li> </ul>                  |
| Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li> <li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li> <li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li> </ul> | Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse</li> <li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li> </ul> |

## Nettoyage/décontamination manuels

- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

## Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

| Phase | Etape                          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                          |
|-------|--------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------|
| I     | <b>Nettoyage décontaminant</b> | TA (froid)   | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| II    | <b>Rinçage intermédiaire</b>   | TA (froid)   | 1          | -            | EP                  | -                                               |
| III   | <b>Décontamination</b>         | TA (froid)   | 15         | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| IV    | <b>Rinçage final</b>           | TA (froid)   | 1          | -            | EDém                | -                                               |
| V     | <b>Séchage</b>                 | TA           | -          | -            | -                   | -                                               |

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

#### **Phase I**

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

#### **Phase II**

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

#### **Phase III**

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

#### **Phase IV**

- ▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

#### **Phase V**

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

## Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

| Phase | Etape                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                          |
|-------|-------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------|
| I     | Nettoyage aux ultrasons | TA (froid)   | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| II    | Rinçage intermédiaire   | TA (froid)   | 1          | -            | EP                  | -                                               |
| III   | Décontamination         | TA (froid)   | 15         | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| IV    | Rinçage final           | TA (froid)   | 1          | -            | EDém                | -                                               |
| V     | Séchage                 | TA           | -          | -            | -                   | -                                               |

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

## Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

## Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

### **Phase III**

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

### **Phase IV**

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

### **Phase V**

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

## Nettoyage/décontamination en machine

### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

## Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

| Phase | Etape                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualité<br>de l'eau | Chimie/remarque                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Rinçage préalable     | <25/77       | 3          | EP                  | -                                                                                                                                                                       |
| II    | Nettoyage             | 55/131       | 10         | EDém                | <div>■ Concentré, alcalin:</div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % de dérivés tensioactifs anioniques</div> <div>■ Solution d'usage 0,5 %</div> <div>- pH ~ 11*</div> |
| III   | Rinçage intermédiaire | >10/50       | 1          | EDém                | -                                                                                                                                                                       |
| IV    | Thermodécontamination | 90/194       | 5          | EDém                | -                                                                                                                                                                       |
| V     | Séchage               | -            | -          | -                   | Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination                                                                                                   |

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

\*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

## Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

## Nettoyage préalable manuel à la brosse

| Phase | Etape                              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité<br>de l'eau | Chimie                                             |
|-------|------------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | <b>Nettoyage<br/>décontaminant</b> | TA (froid)   | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol<br>ni CAQ, pH ~ 9* |
| II    | <b>Rinçage</b>                     | TA (froid)   | 1          | -            | EP                  | -                                                  |

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

### Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

### Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

# Aesculap®

## Instruments TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

### Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

| Phase | Etape                          | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité<br>de l'eau | Chimie                                             |
|-------|--------------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | <b>Nettoyage aux ultrasons</b> | TA<br>(froid) | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol<br>ni CAQ, pH ~ 9* |
| II    | <b>Rinçage</b>                 | TA<br>(froid) | 1          | -            | EP                  | -                                                  |

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

#### Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

#### Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

### Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

| Phase | Etape                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Rinçage préalable     | <25/77       | 3          | EP                  | -                                                                                                                                                                                                                                                      |
| II    | Nettoyage             | 55/131       | 10         | EDém                | <div><div>■</div> Concentré, alcalin:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % de dérivés tensioactifs anioniques</li></ul><div>■</div> Solution d'usage 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div> |
| III   | Rinçage intermédiaire | >10/50       | 1          | EDém                | -                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IV    | Thermodécontamination | 90/194       | 5          | EDém                | -                                                                                                                                                                                                                                                      |
| V     | Séchage               | -            | -          | -                   | Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination                                                                                                                                                                                  |

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

\*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

## Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

**Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!**

► Huiler le bouton de commande et l'écrou de serrage de l'instrument d'insertion SN305R avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

## Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

## Stérilisation à la vapeur

### Remarque

*L'instrument d'insertion SN305R ne peut être stérilisé qu'en état démonté.*

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
  - Démontez le produit
  - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
  - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

## Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

## Service Technique



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

► **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

### Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

## Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

## Leyenda

- A** Instrumento de inserción SN305R (montado)  
**B** Instrumento de inserción SN305R (desmontado):  
 1 Tubo  
 2 Interruptor  
 3 Tuerca giratoria  
 4 Conexión de irrigación  
 5 Espiga  
 6 Barra  
 7 Diedro  
**C** Percutor SN320R  
**D** Implante de prueba  
**E** Soporte de llenado SN304R

## Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general  
 Atención, observar la documentación adjunta



Fecha de fabricación



Implante acoplado



Implante desacoplado

## Finalidad de uso

Los instrumentos TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> se utilizan para colocar implantes de prueba TSPACE PEEK (de tercera generación) o TSPACE<sup>XP</sup> e implantes en la columna vertebral torácico-lumbar.

El instrumento de inserción SN305R se utiliza para implantar los implantes y determinar el tamaño de los implantes introduciendo los implantes de prueba en el espacio intervertebral.

El percutor SN320R se acopla al instrumento de inserción. El percutor se utiliza para extraer los implantes de prueba del espacio intervertebral o para revisar los implantes.

El soporte de llenado SN304R se utiliza para sujetar el implante sobre la mesa de operaciones mientras se rellena la ventanilla interior con material óseo.

## Tamaños disponibles

| N.º art. | Descripción                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------|
| SN304R   | Soporte de llenado TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>       |
| SN305R   | Instrumento de inserción TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN320R   | Percutor TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>                 |

## Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

**Implantes de prueba**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 26 mm**

| N.º art. | Descripción                             |
|----------|-----------------------------------------|
| SN322R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R   | Implante de prueba 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

**Implantes de prueba**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 30 mm**

| N.º art. | Descripción                             |
|----------|-----------------------------------------|
| SN352R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R   | Implante de prueba 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

**Implantes de prueba**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 34 mm**

| N.º art. | Descripción                             |
|----------|-----------------------------------------|
| SN382R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R   | Implante de prueba 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

**Manipulación correcta y preparación**

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

## Manejo del producto



ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.**

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

## Preparación del lecho del implante



ADVERTENCIA

**Lesiones en nervios, vasos y tejido durante la utilización de instrumentos afilados.**

- Proceder con especial precaución durante la intervención a fin de evitar cualquier daño o lesión.

- Reseccione la articulación facetaria.
- Abra el espacio discal.
- Restablezca la altura distal por medio de los distractores.
- Vacíe el espacio discal con las pinzas gubias, las curetas alveolares y las curetas.
- En caso necesario, coloque el material óseo.

## Determinación de la altura del implante por medio de un implante de prueba

### Colocación del implante de prueba en el instrumento de inserción

- Gire la tuerca giratoria **3** del instrumento de prueba **A** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") para deslizar la barra **6** hacia delante, ver Fig. 1.

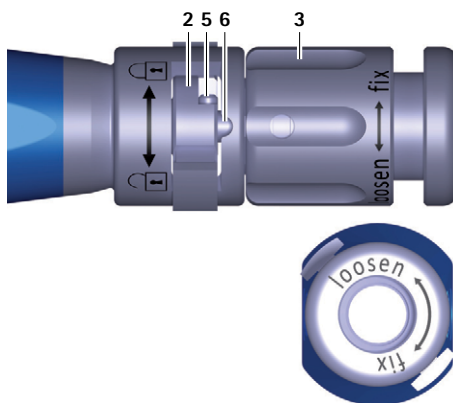


Fig. 1 Primer plano del instrumento de inserción, interruptor abierto

- Acople el implante de prueba **D** al diedro **7** del instrumento de inserción **A**, ver Fig. 2. Para ello, tenga en cuenta la orientación del implante de prueba (guíese por la inscripción situada en el instrumento de inserción).

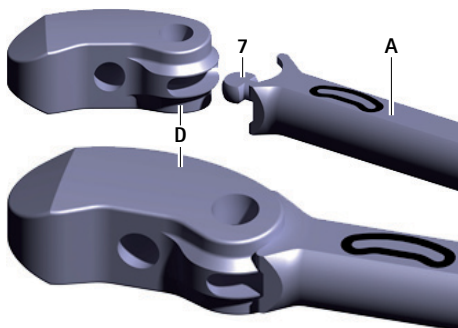


Fig. 2 Acoplamiento del implante de prueba al instrumento de inserción

#### Nota

*No podrá girar el interruptor 2 hasta que la barra no se encuentre en la posición delantera y la espiga 5 quede completamente visible en el interruptor 2.*

- Gire el interruptor 2 hacia la derecha (en dirección a ) , ver Fig. 3.

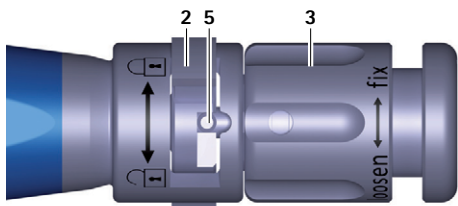


Fig. 3 Primer plano del instrumento de inserción, interruptor cerrado

- Mantenga el implante de prueba D en posición 0° en el instrumento de inserción A, ver Fig. 8.
- Gire la tuerca giratoria 3 del instrumento de inserción A en sentido de las agujas del reloj (en dirección "fix") hasta tensar el implante de prueba, ver Fig. 4.

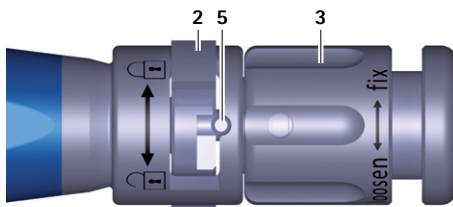


Fig. 4 Primer plano del instrumento de inserción, implante de prueba/implante tensado

- Compruebe manualmente que el implante de prueba queda firmemente asentado.

### Inserción del implante de prueba

- Inserte el implante de prueba D con el instrumento de inserción 1 recto (posición 0°) en el lecho del implante previamente preparado. Para ello, golpee suavemente con un martillo la superficie de impacto de la tuerca giratoria 3.
- Para girar el implante de prueba D:
  - Gire ligeramente la tuerca giratoria 3 en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen"). Asegúrese de que la espiga 5 sigue estando fuera del interruptor 2.
  - Siga golpeando el implante de prueba D con el martillo hasta alcanzar la posición final deseada.
- Compruebe la posición del implante de prueba D mediante control radiográfico intraoperatorio.

### Extracción del implante de prueba

- Monte el percutor C en el instrumento de inserción A, ver Fig. 5.

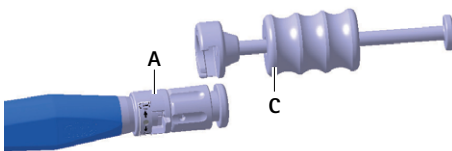


Fig. 5 Montaje del percutor en el instrumento de inserción

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- Extraiga el implante de prueba **D** del espacio discal golpeando suavemente con el percutor **C**, ver Fig. 6.

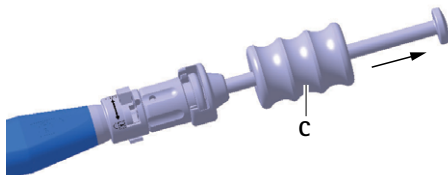


Fig. 6 Extracción del implante de prueba/implante por medio del percutor

- Desacople el percutor **C** del instrumento de inserción **A**.

### Desacoplamiento del implante de prueba del instrumento de inserción

- Gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") hasta que la espiga **5** se encuentre por completo en el interruptor **2**, ver Fig. 3. Asegúrese de que la espiga **5** no se queda atascada en el interruptor **2**.
- Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección a ) ver Fig. 1.
- Extraiga el implante de prueba.
- En caso necesario, repita el procedimiento con el implante de prueba que le siga en tamaño hasta determinar el tamaño de implante correcto.

### Inserción del implante en el lecho del implante

#### Colocación del implante en el instrumento de inserción

- Seleccione el implante en función del tamaño del implante de prueba.
- Extraiga el implante con el envase protector del envase estéril.

- Coloque el implante **a** dentro del envase protector en el diedro **7** del instrumento de inserción **A**, ver Fig. 7. Para ello, tenga en cuenta la orientación del implante (guíese por la inscripción situada en el instrumento de inserción).

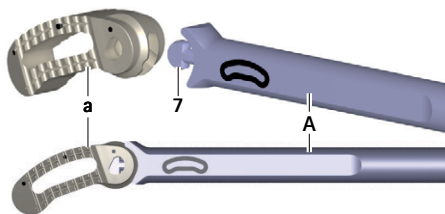


Fig. 7 Acoplamiento del implante al instrumento de inserción

#### Leyenda

**a** Implante

- Gire el interruptor **2** hacia la derecha (en dirección a ) ver Fig. 3.
- Mantenga el implante en posición 0°, ver Fig. 8.

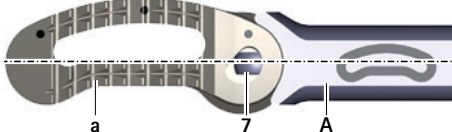


Fig. 8 Implante en posición 0°

- Gire la tuerca giratoria **3** del instrumento de inserción **A** en sentido de las agujas del reloj (en dirección a "fix") hasta tensar el implante, ver Fig. 4.
- Retire el envase protector del implante
- Compruebe manualmente que el implante queda firmemente asentado.

#### Relleno del implante con material óseo (opcional)

- Coloque el implante **a** en el soporte de llenado **E**, ver Fig. 9. Tenga en cuenta la longitud del implante (inscripción situada en el soporte de llenado: L26/L30/L34).

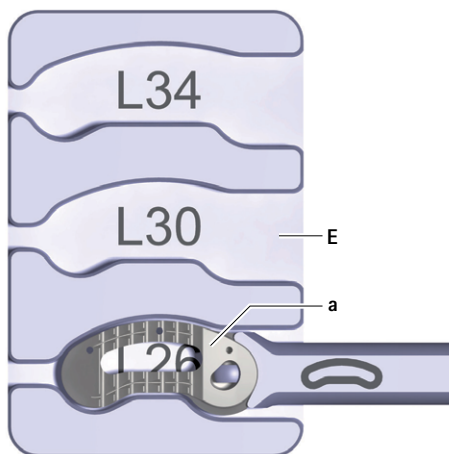


Fig. 9 Implante en el soporte de llenado

- Comprima las virutas óseas o material de sustitución de hueso en la ventanilla interior del implante **a** con el empujador incluido en el set. Asegúrese de que el empujador no dañe la superficie del implante.

### Introduzca el implante.

- Inserte el implante **a** con el instrumento de inserción **A** recto (posición 0°) en el lecho del implante previamente preparado. Para ello, golpee suavemente con un martillo la superficie de impacto de la tuerca giratoria **3**.

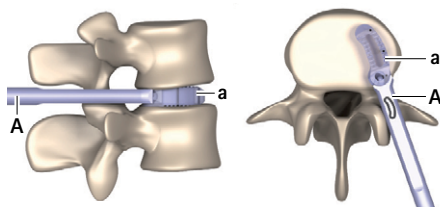


Fig. 10 Inserción del implante en el lecho del implante

- Para girar el implante **a**:
  - Gire ligeramente la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen"). Asegúrese de que la espiga **5** sigue estando fuera del interruptor **2**.
  - Siga golpeando el implante **a** con el martillo hasta alcanzar la posición final deseada.
- Compruebe la posición del implante **a** mediante control radiográfico intraoperatorio.
- En cuanto se alcance la posición final (ver Fig. 11): Gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") hasta que la espiga **5** se encuentre por completo en el interruptor **2**, ver Fig. 3. Asegúrese de que la espiga **5** no se queda atascada en el interruptor **2**.

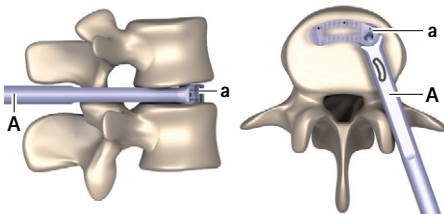


Fig. 11 Implante en posición final

- Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección a **4**), ver Fig. 1.
- Separe con cuidado el instrumento de inserción **A** del implante **a**. Evite que el instrumento se vuelque o incline
- Aplique hueso o material de sustitución de hueso en torno al implante **a**.

### Extracción intraoperatoria del implante

Si, a juicio del cirujano, es necesaria una extracción intraoperatoria del implante, efectúe los pasos siguientes:

- Compruebe la posición de acoplado del instrumento de inserción **A**, ver Fig. 1.
- Acople el instrumento de inserción **A** al implante **a** in situ, ver Fig. 7.

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- Gire el interruptor **2** hacia la derecha (en dirección a ) ver Fig. 3.
- Monte el percutor **B** en el instrumento de inserción **A**, ver Fig. 5.
- Extraiga el implante **a** del espacio discal golpeando suavemente con el percutor **C**, ver Fig. 6.

## Desmontaje

### Instrumento de inserción SN305R

- Gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen").
- Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección a ) ver Fig. 1.
- Gire la tuerca giratoria **3** en sentido de las agujas del reloj (en dirección "fix") hasta que la barra **6** quede fuera de la rosca.
- Extraiga la barra **6** del tubo **1**, ver Fig. 12.

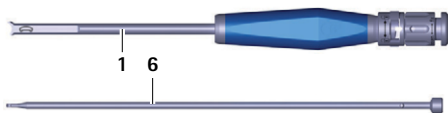


Fig. 12 Instrumento de inserción desmontado

## Montaje

- Gire el interruptor **2** hacia la izquierda (en dirección a )
- Introduzca la barra **6** en el tubo **1**, ver Fig. 12.
- Gire la tuerca giratoria **3** en sentido contrario de las agujas del reloj (en dirección "loosen") para deslizar la barra **6** hacia delante, ver Fig. 1.

## Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### Advertencias de seguridad generales

#### Nota

*Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.*

#### Nota

*En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos*

#### Nota

*Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.*

#### Nota

*Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.*

*Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.*

#### Nota

*Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.*

### Nota

*Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbBraun.com>*

*El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.*

## Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a  $>45^{\circ}\text{C}$ , ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

## Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

### Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.
- En la limpieza automática: Monte la conexión de irrigación 4 al extremo posterior de la tuerca giratoria 3.

### Limpieza/Desinfección

#### Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
  - aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 96 °C.

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Si hay restos de hueso o de tejido en el producto: Realice un prelavado manual con un cepillo.

### Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Proceso homologado                                                                                                                                                                                  | Particularidades                                                                                                                                                                                                                               | Referencia dorsal                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Limpieza manual con desinfección por inmersión</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Implante de prueba</li> </ul>                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li> <li>■ Jeringa desechable 20 ml</li> <li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.</li> </ul>                                   | <p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión</li> </ul>                                                                                              |
| <p>Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li> <li>■ Jeringa desechable 20 ml</li> <li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.</li> </ul>                                   | <p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión</li> </ul>                                                                              |
| <p>Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).</li> </ul>                                                                             | <p>Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</li> </ul>                                                                                      |
| <p>Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Implante de prueba</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li> <li>■ Jeringa desechable 20 ml</li> <li>■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).</li> </ul> | <p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Prelavado manual con cepillo</li> <li>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</li> </ul>                |
| <p>Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li> <li>■ Jeringa desechable 20 ml</li> <li>■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).</li> </ul> | <p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo</li> <li>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</li> </ul> |

## Limpieza/desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

## Limpieza manual con desinfección por inmersión

| Fase | Paso                          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad del<br>agua | Sust. químicas                                                               |
|------|-------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Limpieza desinfectante</b> | TA (frío)    | >15        | 2            | AP                  | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | <b>Aclarado intermedio</b>    | TA (frío)    | 1          | -            | AP                  | -                                                                            |
| III  | <b>Desinfección</b>           | TA (frío)    | 15         | 2            | AP                  | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| IV   | <b>Aclarado final</b>         | TA (frío)    | 1          | -            | ACD                 | -                                                                            |
| V    | <b>Secado</b>                 | TA           | -          | -            | -                   | -                                                                            |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

#### **Fase I**

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

#### **Fase II**

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

#### **Fase III**

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

#### **Fase IV**

- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

#### **Fase V**

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

## Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

| Fase | Paso                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad del<br>agua | Sust. químicas                                                               |
|------|---------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Limpieza por ultrasonidos | TA (frío)    | >15        | 2            | AP                  | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | Aclarado intermedio       | TA (frío)    | 1          | -            | AP                  | -                                                                            |
| III  | Desinfección              | TA (frío)    | 15         | 2            | AP                  | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| IV   | Aclarado final            | TA (frío)    | 1          | -            | ACD                 | -                                                                            |
| V    | Secado                    | TA           | -          | -            | -                   | -                                                                            |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

## Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

## Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

### **Fase III**

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

### **Fase IV**

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

### **Fase V**

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

## Limpieza/Desinfección automáticas

### Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

### Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

## Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad<br>del agua | Química/Observación                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD                 | <div> <div>■</div> Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V    | Secado              | -            | -          | -                   | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                                                    |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

## Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

### Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

### Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

## Prelavado manual con cepillo

| Fase | Paso                          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad<br>del agua | Sust. químicas                                                               |
|------|-------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Limpieza desinfectante</b> | TA (frío)    | >15        | 2            | AP                  | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | <b>Aclarado</b>               | TA (frío)    | 1          | -            | AP                  | -                                                                            |

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: BBraun Stabimed

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

### Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

### Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

## Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

| Fase | Paso                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad<br>del agua | Sust. químicas                                                               |
|------|---------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Limpieza por ultrasonidos | TA (frío)    | >15        | 2            | AP                  | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | Aclarado                  | TA (frío)    | 1          | -            | AP                  | -                                                                            |

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

## Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

## Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

### Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad del agua | Sust. químicas                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------|--------------|------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP               | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD              | <div><div>■</div> Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li></ul><div>■</div> Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD              | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD              | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| V    | Secado              | -            | -          | -                | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                             |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

## Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ▶ Lubrique el interruptor y la tuerca giratoria del instrumento de inserción SN305R antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598 para la esterilización por vapor).

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

## Envase

- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

## Esterilización a vapor

### Nota

*El instrumento de inserción SN305R solo puede esterilizarse desmontado.*

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
  - Desmontar el producto
  - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
  - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
  - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

## Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

## Servicio de Asistencia Técnica



**ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

► **No modificar el producto.**

- Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

### **Direcciones de la Asistencia Técnica**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

## Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.



**Aesculap®**

**Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

## Legenda

- A** Strumento inseritore SN305R (montato)  
**B** Strumento inseritore SN305R (smontato):  
1 Tubo  
2 Interruttore  
3 Dado girevole  
4 Attacco di irrigazione  
5 Pin  
6 Astina  
7 Diedro  
**C** Martello SN320R  
**D** Impianto di prova  
**E** Supporto di riempimento SN304R

## Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale  
Attenzione, rispettare i documenti allegati



Data di produzione



Impianto accoppiato



Impianto staccato

## Destinazione d'uso

Gli strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> vengono utilizzati per inserire TSPACE PEEK (terza generazione) o gli impianti di prova e gli impianti TSPACE<sup>XP</sup> nel tratto toracico e lombare del rachide.

Lo strumento inseritore SN305R viene utilizzato per impiantare gli impianti e per definire le dimensioni dell'impianto introducendo gli impianti di prova nello spazio intervertebrale.

Il martello SN320R viene accoppiato con lo strumento inseritore. Il martello viene utilizzato per estrarre gli impianti di prova dallo spazio intervertebrale oppure per revisionare gli impianti.

Il supporto di riempimento SN304R viene utilizzato per tenere fermo l'impianto sul tavolo operatorio durante il riempimento della finestra interna con materiale osseo.

## Formati disponibili

| Cod. art. | Descrizione                                              |
|-----------|----------------------------------------------------------|
| SN304R    | Supporto di riempimento TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN305R    | Strumento inseritore TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>    |
| SN320R    | Martello TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>                |

## Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

### **Impianti di prova TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 26 mm**

| <b>Cod. art.</b> | <b>Descrizione</b>                     |
|------------------|----------------------------------------|
| SN322R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R           | Impianto di prova 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

### **Impianti di prova TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 30 mm**

| <b>Cod. art.</b> | <b>Descrizione</b>                     |
|------------------|----------------------------------------|
| SN352R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R           | Impianto di prova 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

### **Impianti di prova TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 34 mm**

| <b>Cod. art.</b> | <b>Descrizione</b>                     |
|------------------|----------------------------------------|
| SN382R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R           | Impianto di prova 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

## **Manipolazione e preparazione sicure**

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.



**Aesculap®**

**Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

## Operatività



**AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- Prima di ogni utilizzo del prodotto eseguire sempre un controllo del funzionamento.



**AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!**

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

## Preparazione della sede dell'impianto



**AVVERTENZA**

**Lesioni a nervi, vasi e tessuti causate da strumenti taglienti!**

- Durante l'intervento lavorare con estrema cautela, in modo da evitare ferite.

- Resezionare l'articolazione delle faccette.
- Aprire la cella del disco intervertebrale.
- Recuperare l'altezza dei dischi intervertebrali con distrattori.

- Rimuovere la cella del disco intervertebrale con rongeur, cucchiaini taglienti e curette.
- Se necessario, posizionare materiale osseo.

## Definizione dell'altezza dell'impianto con l'impianto di prova

### Posizionamento dell'impianto di prova con lo strumento inseritore

- Ruotare il dado girevole **3** dello strumento inseritore **A** in senso antiorario (direzione "loosen"), per spostare in avanti l'astina **6**, vedere Fig. 1.

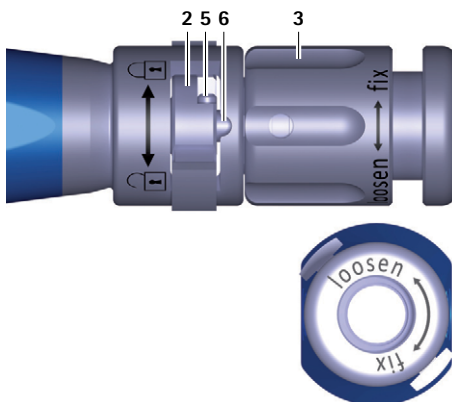


Fig. 1 Vista da vicino, strumento inseritore, interruttore aperto

- Accoppiare l'impianto di prova **D** al diedro **7** dello strumento inseritore **A**, vedere Fig. 2. Fare attenzione all'orientamento dell'impianto di prova (orientamento sulla base della scritta presente sullo strumento inseritore).

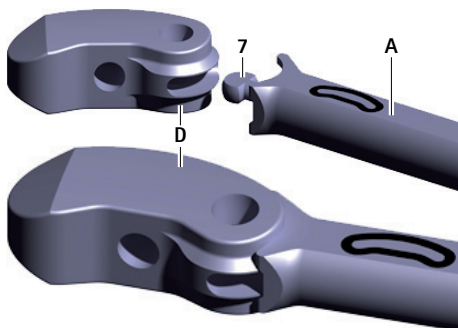


Fig. 2 Collegamento dell'impianto di prova allo strumento inseritore

#### Nota

L'interruttore 2 può essere ruotato solo se l'astina si trova nella posizione anteriore e il pin 5 è completamente visibile nell'interruttore.

- Ruotare l'interruttore 2 verso destra (direzione ) , vedere Fig. 3.

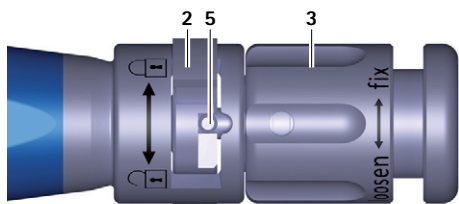


Fig. 3 Vista da vicino, strumento inseritore, interruttore chiuso

- Tenere l'impianto di prova D in posizione 0° sullo strumento inseritore A, vedere Fig. 8.
- Ruotare il dado girevole 3 dello strumento inseritore A in senso orario (direzione "fix"), finché l'impianto di prova non è serrato saldamente, vedere Fig. 4.

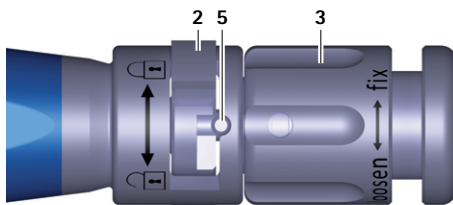


Fig. 4 Vista ingrandita strumento inseritore, impianto di prova/impianto serrato

- Verificare manualmente l'alloggiamento fisso dell'impianto di prova.

### Introduzione dell'impianto di prova

- Introdurre l'impianto di prova D con lo strumento inseritore 1 dritto (posizione 0°) nella sede dell'impianto predisposta. Con un martello battere con cautela sulla superficie di impattazione del dado girevole 3.
- Per ruotare l'impianto di prova D:
  - Ruotare il dado girevole 3 leggermente in senso antiorario (direzione "loosen"). Assicurarsi che il pin 5 si trovi ancora al di fuori dell'interruttore 2.
  - Continuare ad impattare l'impianto di prova D con il martello fino alla posizione finale desiderata.
- Verificare la posizione dell'impianto di prova D con il controllo radiologico intraoperatorio.

### Rimozione dell'impianto di prova

- Montare il martello C sullo strumento inseritore A, vedere Fig. 5.

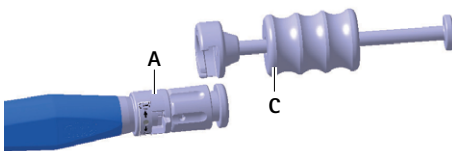


Fig. 5 Montaggio del martello sullo strumento inseritore

- Estrarre l'impianto di prova **D** con cautela con il martello **C** dalla cella del disco intervertebrale, vedere Fig. 6.

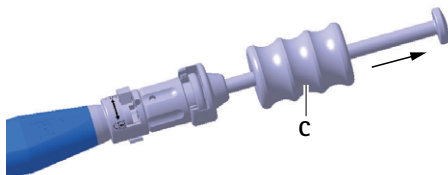


Fig. 6 Estrazione dell'impianto di prova/impianto con il martello

- Rimuovere il martello **C** dallo strumento inseritore **A**.

### Distacco dell'impianto di prova dallo strumento inseritore

- Ruotare il dado girevole **3** in senso antiorario (direzione „loosen”), finché il pin **5** non si trova completamente nell'interruttore **2**, vedere Fig. 3. Assicurarsi che il pin **5** nell'interruttore **2** non si blocchi.
- Ruotare l'interruttore **2** verso sinistra (direzione ) , vedere Fig. 1.
- Rimuovere l'impianto di prova.
- Se necessario, ripetere il procedimento con l'impianto di prova delle dimensioni successive, finché non vengono definite le dimensioni corrette dell'impianto.

### Introduzione dell'impianto nella relativa sede

#### Posizionamento dell'impianto con lo strumento inseritore

- Scegliere l'impianto in base alle dimensioni dell'impianto di prova.
- Rimuovere l'impianto con l'imballo protettivo dalla confezione sterile.

- Inserire l'impianto **a** nell'imballo protettivo sul dietro **7** dello strumento inseritore **A**, vedere Fig. 7. Fare attenzione all'orientamento dell'impianto (Orientamento sulla base della scritta presente sullo strumento inseritore).

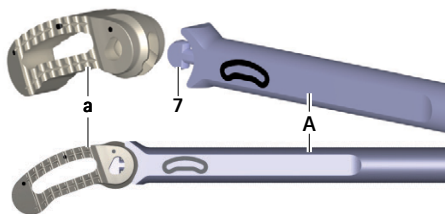


Fig. 7 Collegamento dell'impianto allo strumento inseritore

#### Legenda

**a** Impianto

- Ruotare l'interruttore **2** verso destra (direzione ) , vedere Fig. 3.
- Posizionare l'impianto in posizione 0°, vedere Fig. 8.

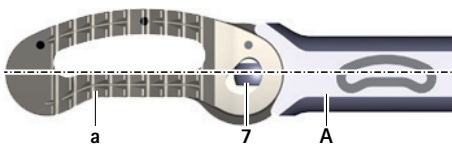


Fig. 8 Impianto in posizione 0°

- Ruotare il dado girevole **3** sullo strumento inseritore **A** in senso orario (direzione: „fix”), finché l'impianto non è serrato, vedere Fig. 4.
- Togliere l'imballo protettivo dall'impianto.
- Verificare manualmente l'alloggiamento fisso dell'impianto.

### Riempimento dell'impianto con materiale osseo (opzionale)

- Inserire l'impianto **a** nel supporto di riempimento **E**, vedere Fig. 9. Rispettare la lunghezza dell'impianto (scritta sul supporto di riempimento: L26/L30/L34).

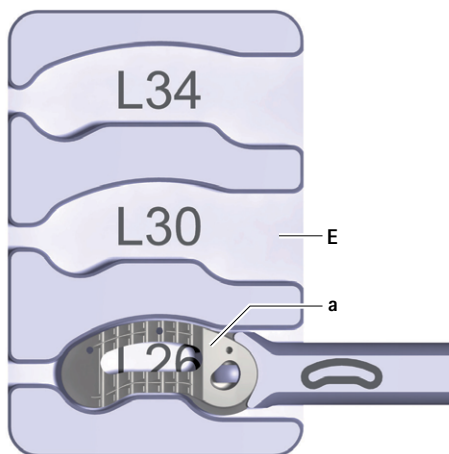


Fig. 9 Impianto nel supporto di riempimento

- Comprimere i trucioli ossei o il materiale per innesto osseo con lo spintore presente nel set nella finestra interna dell'impianto a, accertandosi che lo spintore non danneggi la superficie dell'impianto.

### Introduzione dell'impianto

- Introdurre l'impianto a con lo strumento inseritore A dritto (posizione 0°) nella sede dell'impianto predisposta. Con un martello battere con cautela sulla superficie di impattazione del dado girevole 3.

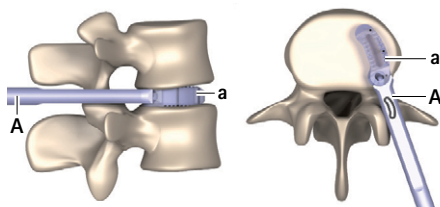


Fig. 10 Introduzione dell'impianto nella relativa sede

- Per ruotare l'impianto a:
  - Ruotare il dado girevole 3 leggermente in senso antiorario (direzione "loosen"). Assicurarsi che il pin 5 si trovi ancora al di fuori dell'interruttore 2.
  - Continuare ad impattare l'impianto a con il martello fino alla posizione finale desiderata.
- Verificare la posizione dell'impianto a con il controllo radiologico intraoperatorio.
- Non appena viene raggiunta la posizione finale (vedere Fig. 11): Ruotare il dado girevole 3 in senso antiorario (direzione „loosen”), finché il pin 5 non si trova completamente nell'interruttore 2, vedere Fig. 3. Assicurarsi che il pin 5 nell'interruttore 2 non si blocchi.

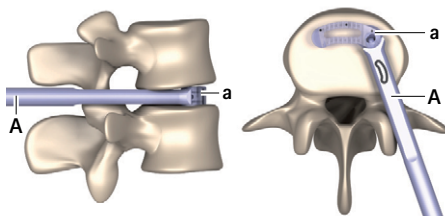


Fig. 11 Impianto in posizione finale

- Ruotare l'interruttore 2 verso sinistra (direzione , vedere Fig. 1).
- Estrarre lo strumento inseritore A con cautela dall'impianto a. Evitare il ribaltamento o la deformazione dello strumento.
- Applicare materiale osseo o materiale per innesto osseo attorno all'impianto a.

### Rimozione dell'impianto durante l'intervento

Se in sede intra-operatoria secondo il chirurgo è necessaria la rimozione dell'impianto, eseguire le seguenti operazioni:

- Verificare la posizione per collegare lo strumento inseritore A, vedere Fig. 1.
- Collegare lo strumento inseritore A in situ all'impianto a, vedere Fig. 7.

- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso destra (direzione ) , vedere Fig. 3.
- ▶ Montare il martello **B** sullo strumento inseritore **A**, vedere Fig. 5.
- ▶ Estrarre l'impianto **a** con cautela con il martello **C** dalla cella del disco intervertebrale, vedere Fig. 6.

## Smontaggio

### Strumento inseritore SN305R

- ▶ Ruotare il dado girevole **3** in senso antiorario (direzione "loosen").
- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso sinistra (direzione ) , vedere Fig. 1.
- ▶ Ruotare il dado girevole **3** in senso orario (direzione "fix"), finché l'astina **6** non fuoriesce dalla filettatura.
- ▶ Estrarre l'astina **6** dal tubo **1**, vedere Fig. 12.

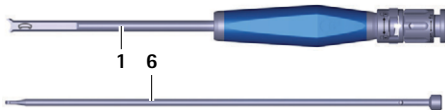


Fig. 12 Strumento inseritore smontato

## Montaggio

- ▶ Ruotare l'interruttore **2** verso sinistra (direzione ) .
- ▶ Spingere l'astina **6** nel tubo **1**, vedere Fig. 12.
- ▶ Ruotare il dado girevole **3** in senso antiorario (direzione "loosen"), per spostare in avanti l'astina **6**, vedere Fig. 1.

## Procedimento di preparazione sterile validato

### Avvertenze generali di sicurezza

#### Nota

*Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.*

#### Nota

*Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.*

#### Nota

*A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.*

#### Nota

*È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.*

*Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.*

#### Nota

*Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.*

#### Nota

*Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>*

*Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.*

## Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

## Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riportare chiuso entro 6 ore.

## Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
- In caso di pulizia automatica: Montare l'attacco di irrigazione 4 all'estremità posteriore del dado girevole 3.



**Aesculap®**

**Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

## **Pulizia/Disinfezione**

**Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto ed il suo riprocessamento**



**ATTENZIONE**

**Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!**

- ▶ Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
  - che siano ammessi per le plastiche e l'acciaio,
  - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 96 °C.

- ▶ Se si esegue il riporto per via umida, usare un detersivo/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- ▶ In caso di resti ossei o residui di tessuti sul prodotto: Eseguire la pulizia manuale preliminare del prodotto con spazzolino.

### Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

| Procedimento validato                                                                                                                                                                                    | Particolarità                                                                                                                                                                                                       | riferimento                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Pulizia manuale con disinfezione per immersione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Impianto di prova</li> </ul>                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spazzolino per pulizia adatto</li> <li>■ Siringa monouso 20 ml</li> <li>■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico</li> </ul> | <p>Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione</li> </ul>                                                                                                                    |
| <p>Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spazzolino per pulizia adatto</li> <li>■ Siringa monouso 20 ml</li> <li>■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico</li> </ul> | <p>Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione</li> </ul>                                                                                                        |
| <p>Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li> </ul>                                                                            | <p>Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li> </ul>                                                                                                             |
| <p>Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Impianto di prova</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spazzolino per pulizia adatto</li> <li>■ Siringa monouso 20 ml</li> <li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li> </ul>  | <p>Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino</li> <li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li> </ul>              |
| <p>Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Spazzolino per pulizia adatto</li> <li>■ Siringa monouso 20 ml</li> <li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li> </ul>  | <p>Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino</li> <li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li> </ul> |



**Aesculap®**

**Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

### **Pulizia/disinfezione manuale**

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

### **Pulizia manuale con disinfezione per immersione**

| Fase | Punto                        | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                        |
|------|------------------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Pulizia disinfettante</b> | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II   | <b>Risciacquo intermedio</b> | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-P                   | -                                                                              |
| III  | <b>Disinfezione</b>          | TA<br>(fredda) | 15         | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| IV   | <b>Risciacquo finale</b>     | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-CD                  | -                                                                              |
| V    | <b>Asciugatura</b>           | TA             | -          | -            | -                     | -                                                                              |

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

#### **Fase I**

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- ▶ Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- ▶ Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

#### **Fase II**

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

#### **Fase III**

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

#### **Fase IV**

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

#### **Fase V**

- ▶ Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.



# Aesculap®

## Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

### Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                        |
|------|-----------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Pulizia ad ultrasuoni | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II   | Risciacquo intermedio | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-P                   | -                                                                              |
| III  | Disinfezione          | TA<br>(fredda) | 15         | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| IV   | Risciacquo finale     | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-CD                  | -                                                                              |
| V    | Asciugatura           | TA             | -          | -            | -                     | -                                                                              |

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

#### Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

#### Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

### **Fase III**

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

### **Fase IV**

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ▶ Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ▶ Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

### **Fase V**

- ▶ Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.



**Aesculap®**

**Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

**Pulizia/disinfezione automatiche**

*Nota*

*In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).*

*Nota*

*Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.*

**Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica**

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica/Osservazione                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A-P                   | -                                                                                                                                                                                                       |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A-CD                  | <div><div>■</div> Concentrato, alcalino:<div><div>-</div> pH ~ 13<div>-</div> &lt;5 % tensioattivi anionici</div><div>■</div> Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<div><div>-</div> pH ~ 11*</div></div> |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                       |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                       |
| V    | Asciugatura           | -            | -          | -                     | In base al programma per lavatrice/disinfettore                                                                                                                                                         |

A-P      Acqua potabile

A-CD:      Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

\*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                        |
|------|-----------------------|--------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Pulizia disinfettante | TA (fredda)  | >15        | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II   | Risciacquo            | TA (fredda)  | 1          | -            | A-P                   | -                                                                              |

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.



**Aesculap®**

**Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

**Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino**

| Fase | Punto                        | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                              |
|------|------------------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Pulizia ad ultrasuoni</b> | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi,<br>fenoli e composti di ammonio<br>quaternari, pH ~ 9* |
| II   | <b>Risciacquo</b>            | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-P                   | -                                                                                    |

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

**Fase I**

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

**Fase II**

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

### Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A-P                   | -                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A-CD                  | <div><div>■</div> Concentrato, alcalino:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % tensioattivi anionici</li></ul><div>■</div> Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div> |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Asciugatura           | -            | -          | -                     | In base al programma per lavatrice/disinfettore                                                                                                                                                                                                           |

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

\*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.



# Aesculap®

## Strumenti TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

### Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

**Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!**

► **Prima del controllo del funzionamento oliare l'interruttore e il dado girevole sullo strumento inseritore SN305R con olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray I STERILIT® JG600 oppure oliatore a goccia I STERILIT® JG598).**

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

### Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

### Sterilizzazione a vapore

#### *Nota*

*Il prodotto di inserimento SN305R può essere sterilizzato soltanto smontato.*

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
  - Disassemblare il prodotto
  - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
  - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
  - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

### Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e ad una temperatura costante.

## Assistenza tecnica



**AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

► **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

### **Indirizzi dei centri assistenza**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

## Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

### Legenda

- A Instrumental de introdução SN305R (montado)  
 B Instrumental de introdução SN305R (desmontado):  
 1 Tubo  
 2 Comutador  
 3 Porca giratória  
 4 Conexão de lavagem  
 5 Pino  
 6 Barra  
 7 Diedro  
 C Martelo de impacto SN320R  
 D Implante de ensaio  
 E Suporte de enchimento SN304R

### Símbolos existentes no produto e embalagem

|  |                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Atenção, símbolo de aviso geral<br>Atenção, consultar os documentos em anexo |
|  | Data de fabrico                                                              |
|  | Implante acoplado                                                            |
|  | Implante desacoplado                                                         |

### Aplicação

O instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> é utilizado quer para a inserção de implantes de teste quer de implantes TSPACE PEEK (terceira geração) ou TSPACE<sup>XP</sup> na coluna vertebral tóracolombar.

O instrumental de introdução SN305R é utilizado quer para a colocação dos implantes quer para a determinação do tamanho necessário do implante através da introdução de implantes de ensaio no espaço intervertebral.

O martelo de impacto SN320R é acoplado ao instrumento introdutor. O martelo de impacto é utilizado para retirar os implantes de ensaio do espaço intervertebral ou para examinar os implantes.

O suporte de enchimento SN304R é utilizado para manter o implante na mesa cirúrgica durante o enchimento da janela interior com material ósseo.

### Tamanhos disponíveis

| Art. n.º | Designação                                                 |
|----------|------------------------------------------------------------|
| SN304R   | Suporte de enchimento<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>  |
| SN305R   | Instrumento introdutor<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN320R   | Martelo de impacto<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>     |

### Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

**Implantes de ensaio 26 mm**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

| Art. n.º | Designação                              |
|----------|-----------------------------------------|
| SN322R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R   | Implante de ensaio 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

**Implantes de ensaio 30 mm**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

| Art. n.º | Designação                              |
|----------|-----------------------------------------|
| SN352R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R   | Implante de ensaio 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

**Implantes de ensaio 34 mm**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>**

| Art. n.º | Designação                              |
|----------|-----------------------------------------|
| SN382R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R   | Implante de ensaio 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

**Manuseamento e preparação  
seguros**

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.

- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

## Utilização



**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



**Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!**

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

## Preparar o "leito" do implante



**Os instrumentos afiados podem provocar lesões no tecido nervoso, nos vasos sanguíneos bem como noutros tecidos!**

- ▶ Durante a operação, avançar com a máxima prudência, a fim de evitar ferimentos.

- ▶ Ressecar as facetas articulares.
- ▶ Abrir o espaço intervertebral do disco.
- ▶ Restaurar a altura do disco intervertebral empregando distratores.
- ▶ Remover o espaço do disco intervertebral com Rongeur, colheres afiadas e curetas.
- ▶ Se necessário, colocar material ósseo.

## Determinar a altura do implante com o implante de ensaio

### Colocar o implante de ensaio com o instrumento introdutor

- ▶ Rodar a porca giratória **3** no instrumento introdutor **A** no sentido anti-horário (sentido "loosen"), para empurrar a barra **6** para a frente, ver Fig. 1.

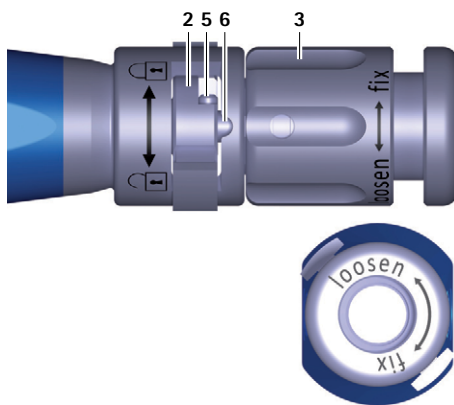


Fig. 1 Visualização de proximidade do instrumento introdutor, comutador aberto

- ▶ Conectar o implante de ensaio **D** no diedro **7** do instrumento introdutor **A**, ver Fig. 2. Ter em atenção o alinhamento do implante de ensaio (orientação por meio da inscrição no instrumento introdutor).

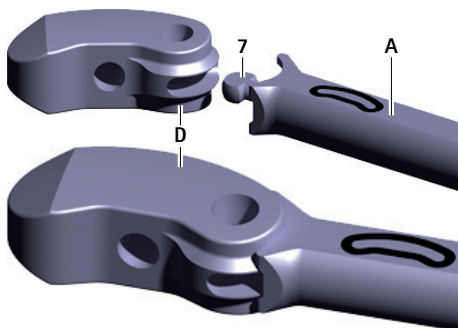


Fig. 2 Conectar o implante de ensaio no instrumento introdutor

#### Nota

O comutador 2 só pode ser rodado quando a barra estiver na posição frontal e o pino 5 estiver totalmente visível no comutador.

- ▶ Rodar o comutador 2 para a direita (sentido ⤴), ver Fig. 3.

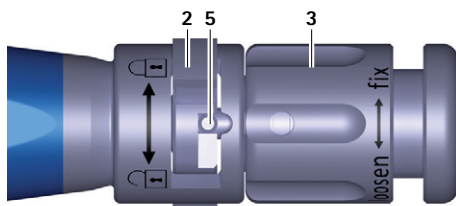


Fig. 3 Em visualização de proximidade do instrumento introdutor; comutador fechado

- ▶ Segurar o implante de ensaio D na posição 0° no instrumento introdutor A, ver Fig. 8.
- ▶ Rodar a porca giratória 3 no instrumento introdutor A no sentido horário (sentido "fix"), até o implante de ensaio ficar sob tensão, ver Fig. 4.

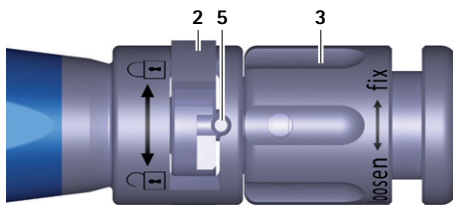


Fig. 4 Grande plano do instrumento introdutor, implante de ensaio/implante tensionado

- ▶ Verificar manualmente a fixação firme do implante de ensaio.

### Introduzir o implante de ensaio

- ▶ Introduzir o implante de ensaio D com o instrumento introdutor 1 em linha reta (posição 0°) no leito do implante previamente preparado. Ao mesmo tempo, bater cuidadosamente com um martelo na face da porca giratória 3.
- ▶ Para rodar o implante de ensaio D:
  - Rodar a porca giratória 3 ligeiramente no sentido anti-horário (sentido "loosen"). Assegurar que o pino 5 se encontra fora do comutador 2.
  - Continuar a pressionar o implante de ensaio D com o martelo até à posição final desejada.
- ▶ Verificar a posição do implante de ensaio D com controlo por raios X. durante a intervenção.

### Remover o implante de ensaio

- ▶ Montar o martelo de impacto C no instrumento introdutor A, ver Fig. 5.

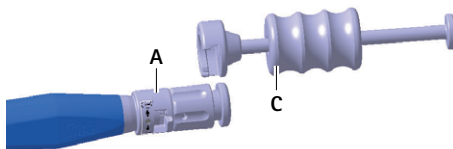


Fig. 5 Montar o martelo de impacto no instrumento introdutor

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- Retirar o implante de ensaio **D** com o martelo de impacto **C** cuidadosamente do espaço do disco intervertebral, ver Fig. 6.

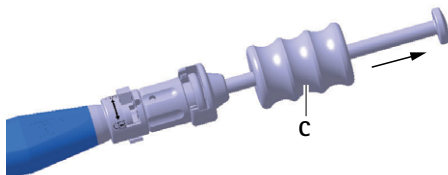


Fig. 6 Retirar o implante de ensaio/implante com o martelo de impacto

- Desconectar o martelo de impacto **C** do instrumento introdutor **A**.

### Desconectar o implante de ensaio do instrumento introdutor

- Rodar a porca giratória **3** no sentido anti-horário (sentido „loosen“), até o pino **5** se encontrar totalmente no comutador **2**, ver Fig. 3. Ter atenção para que o pino **5** não fique preso no comutador **2**.
- Rodar o comutador **2** para a esquerda (sentido , ver Fig. 1.
- Remover o implante de ensaio.
- Se necessário, repetir o procedimento de implante de ensaio com o tamanho mais aproximado, até ser determinado o tamanho correto para o implante.

### Introduzir o implante no leito para ele preparado

#### Colocar o implante com o instrumento introdutor

- Escolher o implante de acordo com o tamanho do implante de ensaio.
- Remover o implante com a embalagem de proteção, da embalagem esterilizada.

- Inserir o implante **a** na embalagem de proteção no diedro **7** do instrumento introdutor **A**, ver Fig. 7. Ter em atenção o alinhamento do implante (orientação por meio da inscrição no instrumento introdutor).

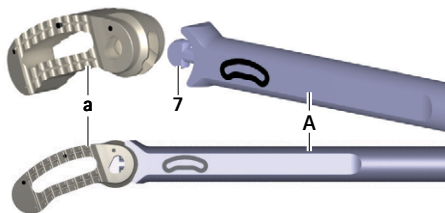


Fig. 7 Conectar o implante no instrumento introdutor

#### Legenda

**a** Implantar

- Rodar o comutador **2** para a direita (sentido , ver Fig. 3.
- Segurar o implante na posição 0°, ver Fig. 8.

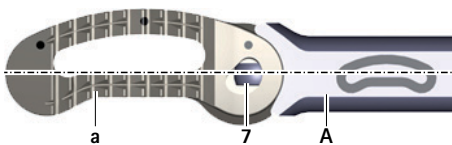


Fig. 8 Implante na posição 0°

- Rodar a porca giratória **3** no instrumento introdutor **A** no sentido horário (sentido: „fix“), até o implante ficar sob tensão, ver Fig. 4.
- Remover a embalagem de proteção do implante.
- Verificar manualmente a fixação firme do implante.

#### Encher o implante com material ósseo (opcional)

- Colocar o implante **a** no suporte de enchimento **E**, ver Fig. 9. Ter em atenção o comprimento do implante (inscrição no suporte de enchimento: L26/L30/L34).

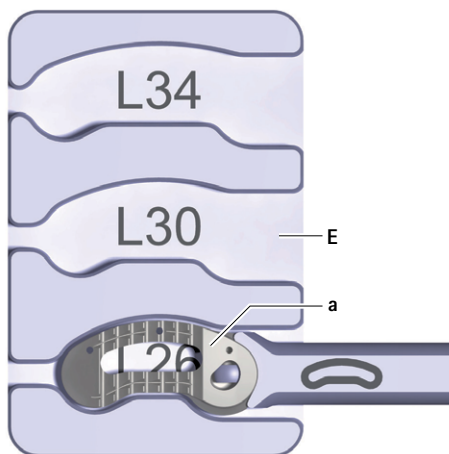


Fig. 9 Implante no suporte de enchimento

- Comprimir os enxertos ósseos ou o material de substituição óssea com o êmbolo fornecido no kit, na janela interior do implante **a**. Assegurar, ao mesmo tempo, que o êmbolo não danifica a superfície do implante.

### Introduzir o implante

- Introduzir o implante **a** com o instrumento introdutor **A** em linha reta (posição 0°) no leito do implante preparado. Ao mesmo tempo, bater cuidadosamente com um martelo na face da porca giratória **3**.

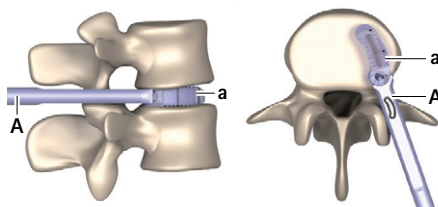


Fig. 10 Introduzir o implante no leito do implante

- Para rodar o implante **a**:
  - Rodar a porca giratória **3** ligeiramente no sentido anti-horário (sentido "loosen"). Assegurar que o pino **5** se encontra fora do comutador **2**.
  - Continuar a pressionar o implante **a** com o martelo até à posição final desejada.
- Verificar a posição do implante **a** com controlo por raios X durante a intervenção.
- Assim que a posição final (ver Fig. 11) seja atendida: Rodar a porca giratória **3** no sentido anti-horário (sentido "loosen"), até o pino **5** se encontrar totalmente no comutador **2**, ver Fig. 3. Ter atenção para que o pino **5** não fique preso no comutador **2**.

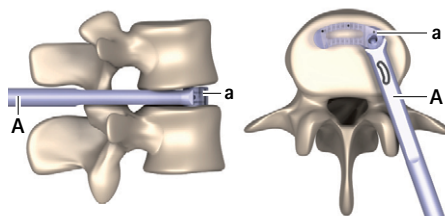


Fig. 11 Implante na posição final

- Rodar o comutador **2** para a esquerda (sentido , ver Fig. 1).
- Retirar o instrumento introdutor **A** cuidadosamente do implante **a**. Ao mesmo tempo, evitar tombar ou inclinar o instrumento.
- Adicionar o material ósseo ou o material de substituição óssea ao implante **a**.

### Remover o implante durante a intervenção

Se for considerado necessário de acordo com a decisão do cirurgião, remover o implante durante a intervenção, devem ser efetuados os seguintes passos:

- Verificar a posição para acoplar o instrumento introdutor **A**, ver Fig. 1.
- Acoplar o instrumento introdutor **A** "in situ" no implante **a**, ver Fig. 7.

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- ▶ Rodar o comutador **2** para a direita (sentido ) , ver Fig. 3.
- ▶ Montar o martelo de impacto **B** no instrumento introdutor **A**, ver Fig. 5.
- ▶ Retirar o implante **a** com o martelo de impacto **C** cuidadosamente do espaço do disco intervertebral, ver Fig. 6.

## Desmontagem

### Instrumento introdutor SN305R

- ▶ Rodar a porca giratória **3** no sentido anti-horário (sentido "loosen").
- ▶ Rodar o comutador **2** para a esquerda (sentido ) , ver Fig. 1.
- ▶ Rodar a porca giratória **3** no sentido horário (sentido "fix"), até a barra **6** se encontrar fora da rosca.
- ▶ Retirar a barra **6** do tubo **1**, ver Fig. 12.

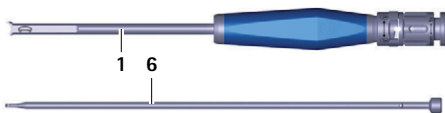


Fig. 12 Instrumento introdutor desmontado

## Montagem

- ▶ Rodar o comutador **2** para a esquerda (sentido ) .
- ▶ Empurrar a barra **6** no tubo **1**, ver Fig. 12.
- ▶ Rodar a porca giratória **3** no sentido anti-horário (sentido "loosen"), até a barra **6** ser empurrada para a frente, ver Fig. 1.

## Método de reprocessamento validado

### Instruções gerais de segurança

#### Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

#### Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

#### Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

#### Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

#### Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfeção virucida.

### Nota

*Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>. O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.*

## Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente desalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

## Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

# Aesculap®

## Instrumental TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

### Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- ▶ No caso da limpeza mecânica: Montar a conexão de lavagem 4 na extremidade posterior da porca giratória 3.

### Limpeza/desinfecção

#### Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



**CUIDADO**

**Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!**

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
  - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável.
  - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 96 °C.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ No caso de resíduos ósseos ou de tecidos orgânicos no produto: Pré-higienizar o produto manualmente com escova.

### Processo de limpeza e desinfecção validado

| Processo validado                                                                                                                                                                           | Características                                                                                                                                                                                                                      | Referência                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Limpeza manual com desinfecção por imersão</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Implante de ensaio</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável 20 ml</li> <li>■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica</li> </ul> | <p>Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li> </ul>                                                                                                        |
| <p>Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável 20 ml</li> <li>■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica</li> </ul> | <p>Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão</li> </ul>                                                                                           |
| <p>Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> </ul>                                                                                          | <p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>                                                                                             |
| <p>Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Implante de ensaio</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável 20 ml</li> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> </ul>             | <p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova</li> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>              |
| <p>Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Escova de limpeza apropriada</li> <li>■ Seringa descartável 20 ml</li> <li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li> </ul>             | <p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova</li> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul> |

## Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

## Limpeza manual com desinfecção por imersão

| Fase | Passo                       | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade da água | Características químicas                            |
|------|-----------------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | <b>Limpeza desinfetante</b> | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | <b>Lavagem intermédia</b>   | TA (frio)    | 1          | -            | A-P               | -                                                   |
| III  | <b>Desinfecção</b>          | TA (frio)    | 15         | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| IV   | <b>Lavagem final</b>        | TA (frio)    | 1          | -            | A-CD              | -                                                   |
| V    | <b>Secagem</b>              | TA           | -          | -            | -                 | -                                                   |

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendado: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

### Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

#### **Fase II**

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### **Fase III**

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

#### **Fase IV**

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

#### **Fase V**

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

## Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

| Fase | Passo                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade<br>da água | Características químicas                            |
|------|------------------------|--------------|------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Limpeza por ultra-sons | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P                  | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | Lavagem intermédia     | TA (frio)    | 1          | -            | A-P                  | -                                                   |
| III  | Desinfecção            | TA (frio)    | 15         | 2            | A-P                  | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Lavagem final          | TA (frio)    | 1          | -            | A-CD                 | -                                                   |
| V    | Secagem                | TA           | -          | -            | -                    | -                                                   |

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

## Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

## Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

### **Fase III**

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

### **Fase IV**

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

### **Fase V**

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

## Limpeza/desinfecção automática

### Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

### Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

## Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Quali-<br>dade da<br>água | Características químicas/observação                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Lavagem prévia      | <25/77       | 3          | A-P                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10         | A-CD                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensioactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solução de uso 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Lavagem intermédia  | >10/50       | 1          | A-CD                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5          | A-CD                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| V    | Secagem             | -            | -          | -                         | Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção                                                                                                                                                                                                                                                    |

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

## Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

### Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

### Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

## Limpeza prévia manual com escova

| Fase | Passo                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Quali-<br>dade da<br>água | Características químicas                            |
|------|-----------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Limpeza desinfectante | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P                       | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | Lavagem               | TA (frio)    | 1          | -            | A-P                       | -                                                   |

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

### Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

### Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

## Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

| Fase | Passo                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Quali-<br>dade da<br>água | Características químicas                            |
|------|------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Limpeza por ultra-sons | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P                       | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | Lavagem                | TA (frio)    | 1          | -            | A-P                       | -                                                   |

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

## Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

## Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

**Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica**

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualidade<br>da água | Características químicas                                                                                                                                                                      |
|------|---------------------|--------------|------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Lavagem prévia      | <25/77       | 3          | A-P                  | -                                                                                                                                                                                             |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10         | A-CD                 | <div><div>■ Concentrado, alcalino:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- &lt;5 % de tensioactivos aniónicos</div></div><div>■ Solução de uso 0,5 %</div><div><div>- pH ~ 11*</div></div></div> |
| III  | Lavagem intermédia  | >10/50       | 1          | A-CD                 | -                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5          | A-CD                 | -                                                                                                                                                                                             |
| V    | Secagem             | -            | -          | -                    | Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção                                                                                                                                  |

A-P:

Água potável

A-CD:

Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

## Controlo, manutenção e verificação



**CUIDADO**

**Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!**

- ▶ **SN305R Antes de verificar o funcionamento, lubrificar o comutador e a porca giratória no instrumento introdutor com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).**

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

## Embalagem

- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

## Esterilização a vapor

### Nota

*O instrumento introdutor SN305R só pode ser esterilizado se estiver desmontado.*

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
  - Desmontar o produto
  - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
  - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
  - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

## Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

## Serviço de assistência técnica



**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

► **Não modificar o produto.**

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

### Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## Eliminação

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

## Legenda

- A** Inbrenginstrument SN305R (gemonteerd)
- B** Inbrenginstrument SN305R (gedemonteerd):
  - 1** Buis
  - 2** Knop
  - 3** Draaimoer
  - 4** Spoelaansluiting
  - 5** Pen
  - 6** Stang
  - 7** Dubbelvlak
- C** Slaghamer SN320R
- D** Proefimplantaat
- E** Vulhouder SN304R

## Symbolen op het product en verpakking

|                                                                                     |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Let op: algemeen waarschuwingssymbool<br>Let op: volg de bijgesloten documentatie |
|   | Productiedatum                                                                    |
|  | Gekoppeld implantaat                                                              |
|  | Losgekoppeld implantaat                                                           |

## Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het **Aesculap-extranet** onder <https://extranet.bbraun.com>

## Gebruiksdoel

De TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instrumenten worden gebruikt, om TSPACE PEEK (derde generatie) resp. TSPACE<sup>XP</sup> proefimplantaten en implantaten in de thoracale-lumbale wervelkolom te brengen.

Het inbrenginstrument SN305R wordt gebruikt voor het implanteren van implantaten en voor het bepalen van de implantaatgrootte door middel van het inbrengen van proefimplantaten in de tussenwervelruimte.

De slaghamer SN320R wordt aan het inbrenginstrument vast gekoppeld. De slaghamer wordt gebruikt om de proefimplantaten uit de tussenwervelruimte los te slaan of de implantaten te bewerken.

De vulhouder SN304R wordt gebruikt om het implantaat op de operatietafel vast te houden, tijdens het vullen van het binnenste venster met botmateriaal.

## Beschikbare grootten

| Art.nr. | Benaming                                           |
|---------|----------------------------------------------------|
| SN304R  | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> vulhouder         |
| SN305R  | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> inbrenginstrument |
| SN320R  | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> slaghamer         |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> proefimplanta- ten 26 mm

| Art.nr. | Benaming                             |
|---------|--------------------------------------|
| SN322R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R  | Proefimplantaat 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> proefimplanta- ten 30 mm

| Art.nr. | Aanduiding                           |
|---------|--------------------------------------|
| SN352R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R  | Proefimplantaat 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> proefimplanta- ten 34 mm

| Art.nr. | Benaming                             |
|---------|--------------------------------------|
| SN382R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R  | Proefimplantaat 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

## Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksaanwijzing.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.

- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

## Gebruik



WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel en/of slechte werking!**

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!**

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

## Implantaatbed voorbereiden



WAARSCHUWING

**Beschadiging van zenuwen, bloedvaten en weefsel door scherpe instrumenten!**

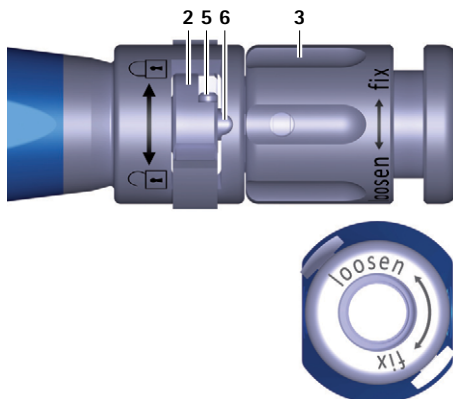
- Ga tijdens de operatie uiterst voorzichtig te werk om letsel te voorkomen.

- Resecteer het facetgewricht.
- Open de tussenwervelschijfruimte.
- Herstel de tussenwervelschijfhoogte met distractoren.
- Haal de tussenwervelschijfruimte leeg met rongeurs, scherpe lepels en curettes.
- Breng eventueel botmateriaal aan.

## Implantaathoogte bepalen met behulp van een proefimplantaat

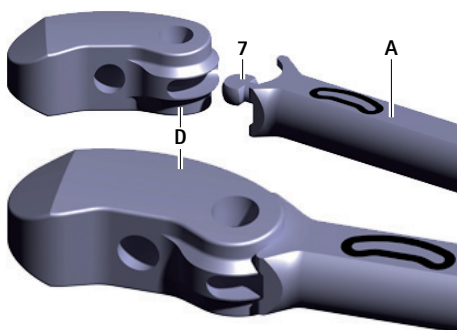
### Proefimplantaat met inbrenginstrument opnemen

- Draai de draaimoer 3 op het inbrenginstrument A linksom (richting "loosen") om de stang 6 naar voren te schuiven, zie Afb. 1.



Afb. 1 Close-up opnamej van het inbrenginstrument, schakelaar open

- Koppel het proefimplantaat D aan het dubbelvlak 7 van het inbrenginstrument A, zie Afb. 2. Let daarbij op de uitlijning van het proefimplantaat (oriëntatie aan de hand van de opdruk op het inbrenginstrument).

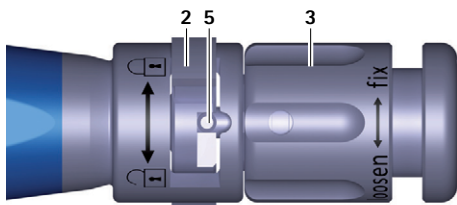


Afb. 2 Proefimplantaat aan inbrenginstrument koppelen

### Opmerking

*De schakelaar 2 kan pas worden verdraaid als de stang in de voorste positie staat en de pen 5 helemaal in de schakelaar zichtbaar is.*

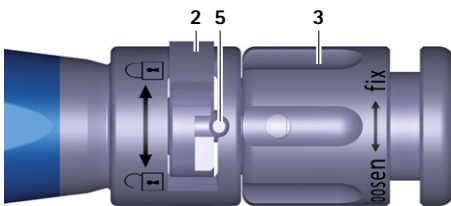
- Draai schakelaar 2 naar rechts (richting ) , zie Afb. 3.



Afb. 3 Close-up opname van het inbrenginstrument, schakelaar gesloten

- Houd het proefimplantaat **D** in de stand 0 op het inbrenginstrument **A**, zie Afb. 8.

- Draai de draaimoer **3** op het inbrenginstrument **A** rechtsom (richting "fix"), totdat het proefinstrument is aangespannen, zie Afb. 4.



Afb. 4 Close-up opname van het inbrenginstrument, proefimplantaat/implantaat aangespannen

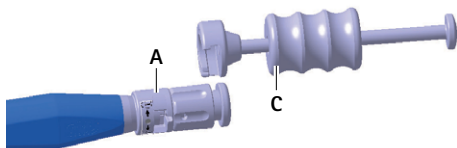
- Controleer of het proefimplantaat goed vastzit.

### Proefimplantaat inbrengen

- Breng het proefimplantaat **D** met het inbrenginstrument **1** recht (stand 0) in het voorbereide implantaatbed in. Sla daarbij voorzichtig met een hamer op het slagvlak van de draaimoer **3**.
- Om het proefimplantaat **D** te draaien:
  - Draai de draaimoer **3** licht linksom (richting "loosen"). Zorg er daarbij voor dat de pen **5** zich buiten de schakelaar **2** bevindt.
  - Sla het proefimplantaat **D** met de hamer verder tot de gewenste eindstand.
- Controleer de positie van het proefimplantaat **D** nogmaals middels intraoperatieve röntgencontrole.

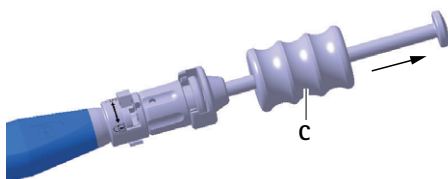
### Proefimplantaat verwijderen

- Monteer de slaghamer **C** op het inbreng-instrument **A**, zie Afb. 5.



Afb. 5 Slaghamer op het inbrenginstrument monteren

- Sla het proefimplantaat **D** met de slaghamer **C** voorzichtig uit de tussenwervelschuifruimte, zie Afb. 6.



Afb. 6 Proefimplantaat met slaghamer uitslaan

- Koppel de slaghamer **C** van het inbreng-instrument **A** af.

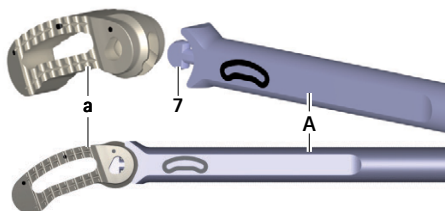
### Proefimplantaat van inbrenginstrument afkoppelen

- Draai de draaimoer **3** linksom (richting "loosen"), tot de pen **5** zich helemaal in de schakelaar **2** bevindt, zie Afb. 3. Let er daarbij op, dat de pen **5** niet in de schakelaar **2** vastklemt.
- Draai schakelaar **2** naar links (richting ) , zie Afb. 1.
- Verwijder het proefimplantaat.
- Herhaal het voorgaande eventueel met een proefimplantaat van de daarop volgende maat, totdat de juiste implantaatgrootte bepaald is.

### Implantaat in het implantaat bed inbrengen

#### Implantaat met inbrenginstrument opnemen

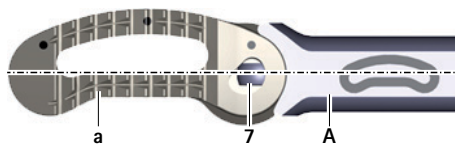
- Kies het implantaat overeenkomstig de grootte van het proefimplantaat.
- Neem het implantaat met de beschermende verpakking uit de steriele verpakking.
- Steek het implantaat **a** in de beschermende verpakking op het dubbelvlak **7** van het inbrenginstrument **A**, zie Afb. 7. Let daarbij op de uitlijning van het proefimplantaat (oriëntatie aan de hand van de opdruk op het inbrenginstrument).



Afb. 7 Implantaat aan inbrenginstrument koppelen

#### Legenda

- a** Implantaat
- Draai schakelaar **2** naar rechts (richting ) , zie Afb. 3.
- Houd het implantaat in stand 0, zie Afb. 8.

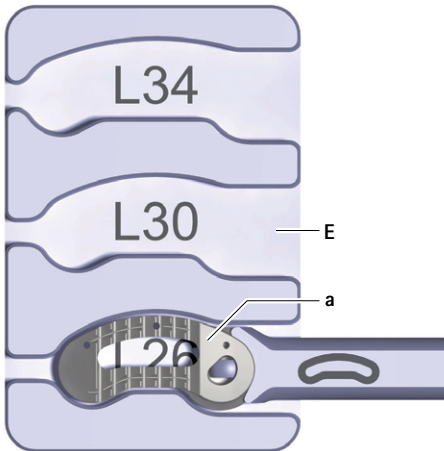


Afb. 8 Implantaat in stand 0

- Draai de draaimoer **3** op het inbrenginstrument **A** rechtsom (richting: "fix"), tot het implantaat aangespannen is, zie Afb. 4.
- Maak de beschermende verpakking los van het implantaat.
- Controleer of het implantaat goed vastzit.

## Implantaat met botmateriaal vullen (optioneel)

- Leg het implantaat **a** in de vulhouder **E**, zie Afb. 9. Let daarbij op de implantaat lengte (opschrift op de vulhouder: L26/L30/L34).

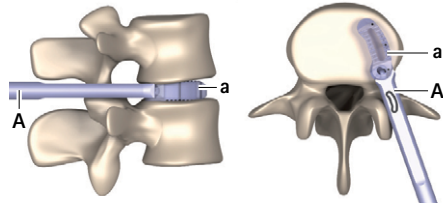


Afb. 9 Implantaat in vulhouder

- Duw de botspanen of het botvervangend materiaal met de in de set meegeleverde impactor in het binnenste venster van het implantaat **a** goed aan. Zorg er daarbij voor dat de impactor het implantaatoppervlak niet beschadigt.

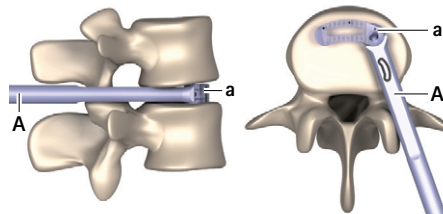
## Implantaat inbrengen

- Breng het proefimplantaat **a** met het inbrenginstrument **A** recht (stand 0) in het voorbereide implantaatbed in. Sla daarbij voorzichtig met een hamer op het slagvlak van de draaimoer **3**.



Afb. 10 Implantaat in het implantaatbed inbrengen

- Om het implantaat **a** te draaien:
  - draai de draaimoer **3** licht linksom (richting "loosen"). Zorg er daarbij voor dat de pen **5** zich buiten de schakelaar **2** bevindt.
  - Sla het implantaat **a** met de hamer verder tot in de gewenste eindstand.
- Controleer de positie van het implantaat **a** middels intraoperatieve röntgencontrole.
- Zodra de eindpositie (zie Afb. 11) is bereikt: Draai de draaimoer **3** linksom (richting "loosen"), tot de pen **5** zich helemaal in de schakelaar **2** bevindt, zie Afb. 3. Let er daarbij op, dat de pen **5** niet in de schakelaar **2** vastklemt.



Afb. 11 Implantaat in eindstand

- Draai schakelaar **2** naar links (richting ) zie Afb. 1.
- Trek het inbrenginstrument **A** voorzichtig van het implantaat **a**. Voorkom daarbij dat het instrument kleeft of kantelt.
- Breng bot- respectievelijk botvervangend materiaal rondom het implantaat **a** aan.

## Implantaat intra-operatief verwijderen

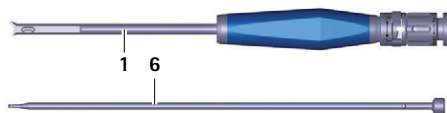
Wanneer het implantaat naar de mening van de chirurg intra-operatief moet worden verwijderd, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

- ▶ Controleer de positie om het inbrenginstrument **A** aan te koppelen, zie Afb. 1.
- ▶ Koppel het inbrenginstrument **A** in situ vast aan het implantaat **a**, zie Afb. 7.
- ▶ Draai schakelaar **2** naar rechts (richting ) , zie Afb. 3.
- ▶ Monteer de slaghamer **B** op het inbrenginstrument **A**, zie Afb. 5.
- ▶ Sla het implantaat **a** met de slaghamer **C** voorzichtig uit de tussenwervelschuifruimte, zie Afb. 6.

## Demontage

### Inbrenginstrument SN305R

- ▶ Draai de draaimoer **3** licht linksom (richting "loosen").
- ▶ Draai schakelaar **2** naar links (richting ) , zie Afb. 1.
- ▶ Draai de draaimoer **3** rechtsom (richting "fix"), tot de stang **6** uit de schroefdraad is.
- ▶ Trek de stang **6** uit de buis **1** naar buiten, zie Afb. 12.



Afb. 12 Inbrenginstrument gedemonteerd

## Montage

- ▶ Draai schakelaar **2** naar links (richting ) .
- ▶ Schuif de stang **6** in de buis **1**, zie Afb. 12.
- ▶ Draai de draaimoer **3** linksom (richting "loosen"), om de stang **6** naar voren te schuiven, zie Afb. 1.

## Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

### Algemene veiligheidsrichtlijnen

#### Opmerking

*Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.*

#### Opmerking

*Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.*

#### Opmerking

*Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.*

#### Opmerking

*Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk. Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.*

#### Opmerking

*Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.*

#### Opmerking

*Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.*

## Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

## Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

## Vorbereitung voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.
- Voor de machinale reiniging: Monteer de spoelaansluiting 4 op het achterste einde van de draaimoer 3.

## Reiniging/desinfectie

### Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
  - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal,
  - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 96 °C aan.

- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ In geval van bot- of weefselreseten op het product: reinig het product handmatig met een borstel voor.

## Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

| Gevalideerd proces                                                                                                                                                                                 | Bijzonderheden                                                                                                                                                                                                             | Referentie                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handmatige reiniging met dampdesinfectie <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Proefimplantaat</li> </ul>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geschikte reinigingsborstel</li> <li>■ Spuit voor eenmalig gebruik, 20 ml</li> <li>■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht</li> </ul>                      | Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Handmatige reiniging met dampdesinfectie</li> </ul>                                                                                                                             |
| Handmatige ultrasoonreiniging en dampdesinfectie <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geschikte reinigingsborstel</li> <li>■ Spuit voor eenmalig gebruik, 20 ml</li> <li>■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht</li> </ul>                      | Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dampdesinfectie</li> </ul>                                                                                                                     |
| Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).</li> </ul>                                                                                      | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li> </ul>                                                                                                              |
| Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Proefimplantaat</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geschikte reinigingsborstel</li> <li>■ Spuit voor eenmalig gebruik, 20 ml</li> <li>■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).</li> </ul> | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel</li> <li>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li> </ul>                       |
| Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Geschikte reinigingsborstel</li> <li>■ Spuit voor eenmalig gebruik, 20 ml</li> <li>■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).</li> </ul> | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel</li> <li>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li> </ul> |

## Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

## Handmatige reiniging met pompdesinfectie

| Fase | Stap                         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                  |
|------|------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Desinfecterende<br>reiniging | KT (koud)    | >15        | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde,<br>fenol en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Tussenspoelen                | KT (koud)    | 1          | -            | D-W                 | -                                                       |
| III  | Desinfectie                  | KT (koud)    | 15         | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde,<br>fenol en QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Naspoelen                    | KT (koud)    | 1          | -            | DM-W                | -                                                       |
| V    | Drogen                       | KT           | -          | -            | -                   | -                                                       |

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

### Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende ten minste 1 min met een geschikte reinigungsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

## **Fase II**

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

## **Fase III**

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

## **Fase IV**

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeing.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

## **Fase V**

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

## Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

| Fase | Stap                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                               |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------|
| I    | Ultrasone reiniging | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Tussenspoelen       | KT<br>(koud) | 1          | -            | D-W                 | -                                                    |
| III  | Desinfectie         | KT<br>(koud) | 15         | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Naspoelen           | KT<br>(koud) | 1          | -            | DM-W                | -                                                    |
| V    | Drogen              | KT           | -          | -            | -                   | -                                                    |

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

## Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

## Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

### **Fase III**

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

### **Fase IV**

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoe-ling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui- pen.

### **Fase V**

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

## Machinale reiniging/desinfectie

### Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

### Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

## Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

| Fase | Stap                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water-<br>kwaliteit | Chemie/opmerking                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Voorspoelen            | <25/77       | 3          | D-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II   | Reinigen               | 55/131       | 10         | DM-W                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt; 5% anionische tensiden</li> </ul> </li> <li>■ Gebruikoplossing 0,5% <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Tussenspoelen          | >10/50       | 1          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV   | Thermische desinfectie | 90/194       | 5          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V    | Drogen                 | -            | -          | -                   | Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat                                                                                                                                                                                                                  |

D-W Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

\*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

## Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

### Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

### Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

## Handmatige voorreiniging met borstel

| Fase | Stap                          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                               |
|------|-------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------|
| I    | Desinfecte-<br>rende reinigen | KT (koud)    | >15        | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Spoelen                       | KT (koud)    | 1          | -            | D-W                 | -                                                    |

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

### Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

### Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

**Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel**

| Fase | Stap                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                               |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------|
| I    | Ultrasone reiniging | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Spoelen             | KT<br>(koud) | 1          | -            | D-W                 | -                                                    |

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

**Fase I**

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

**Fase II**

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

## Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

| Fase | Stap                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Waterkwaliteit | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------|--------------|------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Voorspoelen            | <25/77       | 3          | D-W            | -                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| II   | Reinigen               | 55/131       | 10         | DM-W           | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische tensiden</li> </ul> </li> <li>■ Gebruikoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Tussenspoelen          | >10/50       | 1          | DM-W           | -                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV   | Thermische desinfectie | 90/194       | 5          | DM-W           | -                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| V    | Drogen                 | -            | -          | -              | Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat                                                                                                                                                                                                                   |

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

\*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

## Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

**Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!**

- ▶ Smeer de schakelaar en draaimoer op het inbreng-instrument SN305R voor de functietest met de voor het gebruikte sterilisatie-procedé geschikte verzorgende olie (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppel-fles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

## Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocedé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

## Stoomsterilisatie

### Opmerking

*Het inbrenginstrument SN305R mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.*

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
  - Demonteer het product
  - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuüm-procedé
  - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

## Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

## Technische dienst



WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel en/of slechte werking!**

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instrument

### Legend

- A Insättningsinstrument SN305R (monterat)
- B Insättningsinstrument SN305R (demonterat)
- 1 Rör
- 2 Knapp
- 3 Vridmutter
- 4 Spolanslutning
- 5 Stift
- 6 Stång
- 7 Nyckelgrepp
- C Hammare SN320R
- D Provimplantat
- E Påfyllningshållare SN304R

### Symboler på produktet och förpackning

|                                                                                     |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | OBS! Allmän varningssymbol<br>OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument |
|   | Tillverkningsdatum                                                           |
|  | Implantat fastkopplat                                                        |
|  | Implantat lossat                                                             |

### Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

### Användningsändamål

TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>-instrumenten används för att sätta in TSPACE PEEK (tredje generationen) eller TSPACE<sup>XP</sup>-provimplantat och implantat i bröst- och ländryggraden.

Insättningsinstrumentet SN305R används för implantering av implantaten och för att bestämma implantatstorleken genom att föra in provimplantaten i mellankotsutrymmet.

Hammaren SN320R kopplas fast i insättningsinstrumentet. Hammaren används för att knacka loss provimplantaten från mellankotsutrymmet eller modifiera implantaten.

Påfyllningshållaren SN304R används för att hålla fast implantatet på operationsbordet medan det inre fönstret fylls med benmaterial.

### Storlekar som kan levereras

| Art.-nr. | Beteckning                                              |
|----------|---------------------------------------------------------|
| SN304R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> -påfyllningshållare    |
| SN305R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> -insättningsinstrument |
| SN320R   | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> -hammare               |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> provimplantat 26 mm

| Art.-nr. | Beteckning                         |
|----------|------------------------------------|
| SN322R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R   | Provimplantat 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> provimplantat 30 mm

| Art.-nr. | Beteckning                         |
|----------|------------------------------------|
| SN352R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R   | Provimplantat 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> provimplantat 34 mm

| Art.-nr. | Beteckning                         |
|----------|------------------------------------|
| SN382R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R   | Provimplantat 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

## Säker hantering och färdigställ- lande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.

- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

## Användning



**VARNING**

**Risk för personskador och/eller felaktig funktion!**

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



**VARNING**

**Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!**

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

## Förbereda implantatbädden



**VARNING**

**Skador på nerver, kärl och vävnad från vassa instrument!**

- Arbeta ytterst försiktigt under operationen för att undvika skador.

- Resecera fasettleden.
- Öppna mellankotsutrymmet.
- Återställ mellankotshöjden med distraktorer.
- Vidga mellankotsutrymmet med gougetång, vassa spatlar och kyretter.
- Sätt dit benmaterial vid behov.

## Bestäm implantathöjden med provimplantat

### Ta ut provimplantatet med insättningsinstrumentet

- Vrid vridmuttern **3** på insättningsinstrumentet **A** moturs (riktning "loosen") så att stängen **6** skjuts framåt, se Fig. 1.

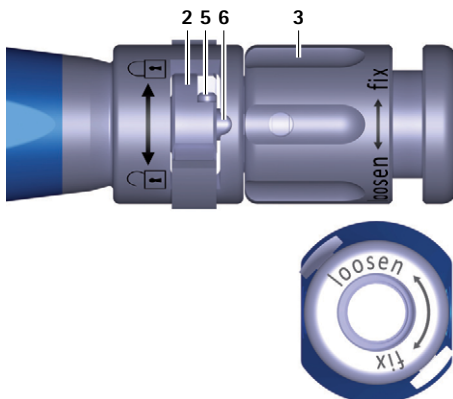


Fig. 1 Närbild av insättningsinstrumentet med öppen omkopplare

- Koppla fast provimplantatet **D** i nyckelgreppet **7** på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 2. Kontrollera provimplantatets riktning (ska vara vänt enligt texten på insättningsinstrumentet).

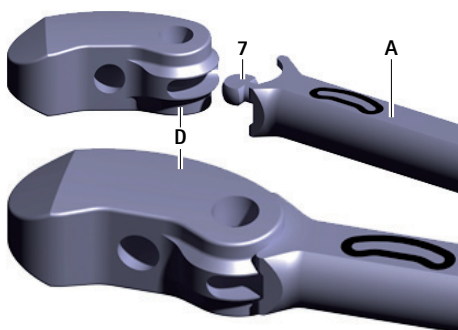


Fig. 2 Koppla fast provimplantatet i insättningsinstrumentet

#### Tips

Det går bara att vrida omkopplaren 2 när stängen är i den främsta positionen och hela stiftet 5 syns i omkopplaren.

- Vrid omkopplaren 2 åt höger (riktning ) se Fig. 3.

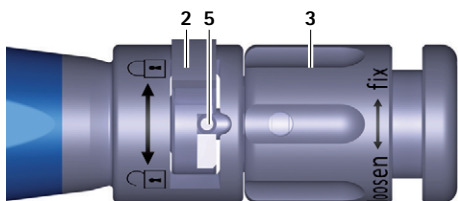


Fig. 3 Närbild av insättningsinstrumentet med stängd omkopplare

- Håll provimplantatet **D** i positionen 0° på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 8.

- Vrid vridmuttern 3 på insättningsinstrumentet **A** medurs (riktning "fix") tills provimplantatet är fastspänt, se Fig. 4.

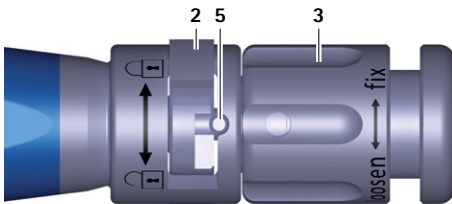


Fig. 4 Närbild av insättningsinstrumentet med fastspänt provimplantat/implantat

- Kontrollera manuellt att provimplantatet sitter fast.

#### Föra in provimplantatet

- För in provimplantatet **D** med insättningsinstrumentet **1** rakt (position 0°) i den förberedda implantatbädden. Knacka försiktigt med en hammare på slagytan på vridmuttern 3.
- Vrid provimplantatet **D** så här:
  - Vrid vridmuttern 3 lätt moturs (riktning "loosen"). Se till att stiftet 5 befinner sig utanför omkopplaren 2.
  - Knacka in provimplantatet **D** ytterligare med hammaren till det önskade slutläget.
- Kontrollera positionen hos provimplantatet **D** med intraoperativ röntgenkontroll.

### Ta ut provimplantatet

- Montera hammaren C på insättningsinstrumentet A, se Fig. 5.

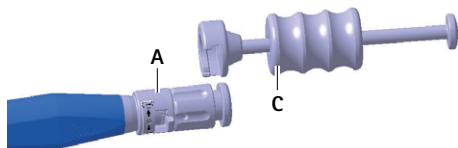


Fig. 5 Montera hammaren på insättningsinstrumentet

- Knacka försiktigt ut provimplantatet D med hammaren C ur mellankotsutrymmet, se Fig. 6.

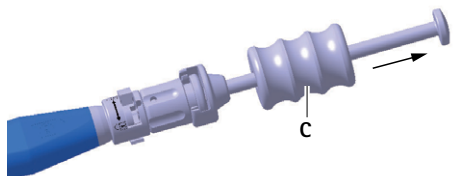


Fig. 6 Knacka ut provimplantatet/implantatet med hammaren

- Koppla loss hammaren C från insättningsinstrumentet A.

### Koppla loss provimplantatet från insättningsinstrumentet

- Vrid vridmuttern 3 moturs (riktning "loosen") tills stiftet 5 är helt inne i omkopplaren 2, se Fig. 3. Se till att inte stiftet 5 klämmer fast omkopplaren 2.
- Vrid omkopplaren 2 åt vänster (riktning ) , se Fig. 1.
- Ta ut provimplantatet.
- Upprepa vid behov proceduren med nästa provimplantatstorlek tills du har hittat rätt implantatstorlek.

### För in implantatet i implantatbädden

#### Ta ut implantatet med insättningsinstrumentet

- Välj implantat efter storleken på provimplantatet.
- Ta ut implantatet med skyddsförpackning ur sterilförpackningen.
- För in implantatet a i skyddsförpackningen mot nyckelgreppet 7 på insättningsinstrumentet A, se Fig. 7. Kontrollera implantatets riktning (ska vara vänt enligt texten på insättningsinstrumentet).

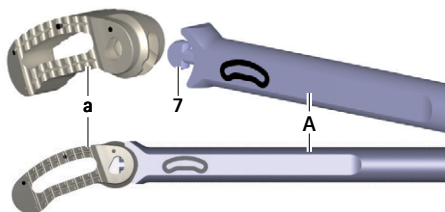


Fig. 7 Koppla fast implantatet i insättningsinstrumentet

#### Legend

- a Implantat
- Vrid omkopplaren 2 åt höger (riktning ) , se Fig. 3.
- Håll implantatet i positionen 0°, se Fig. 8.

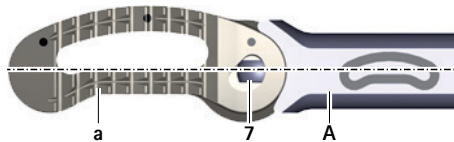


Fig. 8 Implantat i position 0°

- Vrid vridmuttern 3 på insättningsinstrumentet A medurs (riktning: "fix") tills implantatet är fastspänt, se Fig. 4.
- Ta bort skyddsförpackningen från implantatet.
- Kontrollera manuellt att implantatet sitter fast.

## Fyll implantatet med benmaterial (tillval)

- Lägg implantatet **a** i påfyllningshållaren **E**, se Fig. 9. Ta hänsyn till implantatlängden (text på påfyllningshållaren: L26/L30/L34).

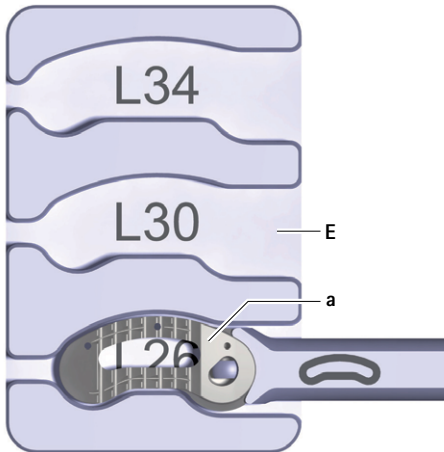


Fig. 9 Implantat i påfyllningshållaren

- Komprimera malet ben eller benersättningsmaterial i implantatets innerfönster **a**. Använd packningsinstrumentet som medföljer satsen. Se till att inte packningsinstrumentet skadar implantatyten.

## För in implantatet

- För in implantatet **a** med insättningsinstrumentet **A** rakt (position 0°) i den förberedda implantatbädden. Knacka försiktigt med en hammare på slagytan på vridmuttern **3**.

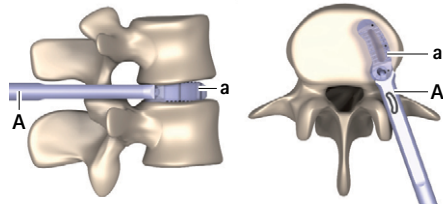


Fig. 10 För in implantatet i implantatbädden

- Vrid implantatet så här:
  - Vrid vridmuttern **3** lätt moturs (riktning "loosen"). Se till att stiftet **5** befinner sig utanför omkopplaren **2**.
  - Knacka in implantatet **a** ytterligare med hammaren till det önskade slutläget.
- Kontrollera positionen hos implantatet **a** med intraoperativ röntgenkontroll.
- Så snart slutpositionen (se Fig. 11) har nåtts: Vrid vridmuttern **3** moturs (riktning "loosen") tills stiftet **5** är helt inne i omkopplaren **2**, se Fig. 3. Se till att inte stiftet **5** klämmer fast omkopplaren **2**.

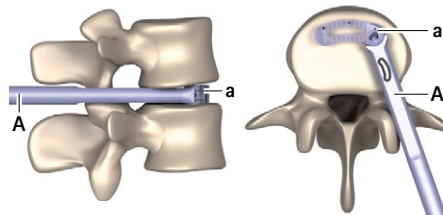


Fig. 11 Implantat i slutpositionen

- Vrid omkopplaren **2** åt vänster (riktning ) se Fig. 1.
- Dra försiktigt ut insättningsinstrumentet **A** ur implantatet **a**. Undvik att tippa eller vinkla instrumentet.
- Tillsätt ben- eller benersättningsmaterial runt implantatet **a**.

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instrument

### Ta bort implantatet intraoperativt

Om det enligt kirurgens mening är nödvändigt att ta bort implantatet intraoperativt ska följande steg genomföras:

- ▶ Kontrollera positionen för fastkoppling av insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 1.
- ▶ Koppla fast insättningsinstrumentet **A** i implantatet **a** in situ, se Fig. 7.
- ▶ Vrid omkopplaren **2** åt höger (riktning ) , se Fig. 3.
- ▶ Montera hammaren **B** på insättningsinstrumentet **A**, se Fig. 5.
- ▶ Knacka försiktigt ut implantatet **a** med hammaren **C** ur mellankotsutrymmet, se Fig. 6.

### Demontering

#### Insättningsinstrument SN305R

- ▶ Vrid vridmuttern **3** moturs (riktning "loosen").
- ▶ Vrid omkopplaren **2** åt vänster (riktning ) , se Fig. 1.
- ▶ Vrid vridmuttern **3** medurs (riktning "fix") tills stången **6** är ute ur gängen.
- ▶ Dra ut stången **6** ur röret **1**, se Fig. 12.

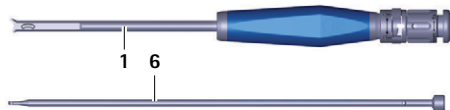


Fig. 12 Insättningsinstrumentet demonterat

### Montering

- ▶ Vrid omkopplaren **2** åt vänster (riktning ) .
- ▶ Skjut in stången **6** i röret **1**, se Fig. 12.
- ▶ Vrid vridmuttern **3** moturs (riktning "loosen") så att stången **6** skjuts framåt, se Fig. 1.

### Validerad beredningsmetod

#### Allmänna säkerhetsanvisningar

##### Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

##### Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

##### Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

##### Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta. För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

##### Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

##### Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

## Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

## Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

## Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.
- Vid maskinell rengöring: Montera spolanslutningen 4 på den bakre änden av vridmuttern 3.

**Aesculap®****TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> instrument**

## Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
  - som är godkänd för plast och rostfritt stål.
  - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 96 °C.

- ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- ▶ Om det finns ben- eller vävnadsrester på produkten: Rengör först produkten manuellt med en borste.

## Validerad procedur för rengöring och desinficering

| Validerad metod                                                                                                                                                                                 | Särskilt                                                                                                                                                                                                                | Referens                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Manuell rengöring med doppdessinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Provimplantat</li> </ul>                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lämplig rengöringsborste</li> <li>■ Engångsspruta 20 ml</li> <li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li> </ul>                                  | <p>Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Manuell rengöring med doppdessinfektion</li> </ul>                                                                                                            |
| <p>Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lämplig rengöringsborste</li> <li>■ Engångsspruta 20 ml</li> <li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li> </ul>                                  | <p>Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdessinfektion</li> </ul>                                                                                              |
| <p>Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).</li> </ul>                                                                    | <p>Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li> </ul>                                                                                           |
| <p>Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedessinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Provimplantat</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lämplig rengöringsborste</li> <li>■ Engångsspruta 20 ml</li> <li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).</li> </ul> | <p>Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Manuell förrengöring med borste</li> <li>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li> </ul>               |
| <p>Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedessinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lämplig rengöringsborste</li> <li>■ Engångsspruta 20 ml</li> <li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).</li> </ul> | <p>Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste</li> <li>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li> </ul> |

## Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

## Manuell rengöring med doppdesinfektion

| Fas | Åtgärd                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|--------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Desinficerande rengöring | RT (kallt)   | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| II  | Mellansköljning          | RT (kallt)   | 1          | –            | DV                  | –                                                                                |
| III | Desinficering            | RT (kallt)   | 15         | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| IV  | Avslutande sköljning     | RT (kallt)   | 1          | –            | TAV                 | –                                                                                |
| V   | Torkning                 | RT           | –          | –            | –                   | –                                                                                |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.

### Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.

- ▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

#### **Fas II**

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

#### **Fas III**

- ▶ Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- ▶ Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

#### **Fas IV**

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- ▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- ▶ Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

#### **Fas V**

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

## Manuell rengöring med ultraljud och dopdesinfektion

| Fas | Åtgärd               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|----------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Ultraljudsrengöring  | RT (kallt)   | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| II  | Mellansköljning      | RT (kallt)   | 1          | -            | DV                  | -                                                                                |
| III | Desinficering        | RT (kallt)   | 15         | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| IV  | Avslutande sköljning | RT (kallt)   | 1          | -            | TAV                 | -                                                                                |
| V   | Torkning             | RT           | -          | -            | -                   | -                                                                                |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

## Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

## Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

## Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

#### **Fas IV**

- ▶ Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- ▶ Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

#### **Fas V**

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

## Maskinell rengöring/desinficering

### Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

### Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

## Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| Fas | Åtgärd             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier/anmärkning                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning       | <25/77       | 3          | DV                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| II  | Rengöring          | 55/131       | 10         | TAV                 | <div> <div></div>           Koncentrat, alkaliskt:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~13</li> <li>- &lt;5 % anjoniska tensider</li> </ul> <div> <div></div>           Brukslösning 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~11*</li> </ul> </div> </div> |
| III | Mellansköljning    | >10/50       | 1          | TAV                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV  | Termodesinficering | 90/194       | 5          | TAV                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| V   | Torkning           | -            | -          | -                   | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                                                                                                                                                                          |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

\*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

## Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

### Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

### Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

## Manuell förrengöring med borste

| Fas | Åtgärd                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                               |
|-----|-----------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Desinficerande<br>rengöring | RT (kallt)   | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder,<br>fenoler och kvartära ammonium-<br>föreningar, pH ~9* |
| II  | Sköljning                   | RT (kallt)   | 1          | -            | DV                  | -                                                                                        |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

### Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

### Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

## Manuell förrengöring med ultraljud och borste

| Fas | Åtgärd              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Ultraljudsrengöring | RT (kallt)   | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| II  | Sköljning           | RT (kallt)   | 1          | -            | DV                  | -                                                                                |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

## Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

## Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

## Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| Fas | Åtgärd             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vattenkvalitet | Kemikalier                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------|--------------|------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning       | <25/77       | 3          | DV             | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| II  | Rengöring          | 55/131       | 10         | TAV            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~13</li> <li>- &lt;5 % anjoniska tensider</li> </ul> </li> <li>■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III | Mellansköljning    | >10/50       | 1          | TAV            | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IV  | Termodesinficering | 90/194       | 5          | TAV            | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| V   | Torkning           | -            | -          | -              | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                                                                                                                                                 |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

\*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

## Kontroll, underhåll och provning



**Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!**

- Smörj omkopplaren och vridmuttern på insättningsinstrumentet SN305R före funktionskontrollen med en olja som är anpassad för steriliseringsmetoden som används (för ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionsförmåga och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

## Förpackning

- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

## Ångsterilisering

### Tips

*Insättningsinstrumentet SN305R får bara steriliseras i demonterat skick.*

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
  - Ta isär produkten
  - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
  - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

## Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

## Teknisk service



**Risk för personskador och/eller felaktig funktion!**

► **Modifiera inte produkten.**

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

### Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

## Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

### Легенда

- A Установочный инструмент SN305R (смонтированный)
- B Установочный инструмент SN305R (демонтированный):
- 1 Трубка
- 2 Переключатель
- 3 Поворотная гайка
- 4 Промывочный разъем
- 5 Пин
- 6 Стержень
- 7 Двугранный угол
- C Ударный молоток SN320R
- D Тестовый имплантат
- E Держатель SN304R

### Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера  
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации



Дата изготовления



Рабочий имплантат подсоединен



Рабочий имплантат отсоединен

### Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

### Назначение

Инструменты TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> применяются для установки в пояснично-грудном отделе позвоночника тестовых и рабочих имплантатов TSPACE PEEK (третьего поколения) и TSPACE<sup>XP</sup>.

Установочный инструмент SN305R используется для имплантации рабочего имплантата и определения размера рабочего имплантата путем введения в межпозвоночное пространство тестового имплантата.

Ударный молоток SN320R подсоединяется к установочному инструменту. Ударный молоток применяется для выбивания тестового имплантата из межпозвоночного пространства или ревизии рабочего имплантата.

Держатель SN304R используется для фиксации рабочего имплантата на операционном столе во время заполнения внутреннего окна костным материалом.

### Поставляемые размеры

| Артикул | Наименование                                             |
|---------|----------------------------------------------------------|
| SN304R  | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> держатель               |
| SN305R  | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> установочный инструмент |
| SN320R  | TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> ударный молоток         |

**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> тестовый имплантат 26 мм**

| Артикул | Наименование                            |
|---------|-----------------------------------------|
| SN322R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 7 мм  |
| SN323R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 8 мм  |
| SN324R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 9 мм  |
| SN325R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 10 мм |
| SN326R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 11 мм |
| SN327R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 12 мм |
| SN328R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 13 мм |
| SN329R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 14 мм |
| SN330R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 15 мм |
| SN332R  | Тестовый имплантат 5° 26 x 11,5 x 17 мм |

**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> тестовый имплантат 30 мм**

| Артикул | Название                                |
|---------|-----------------------------------------|
| SN352R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 7 мм  |
| SN353R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 8 мм  |
| SN354R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 9 мм  |
| SN355R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 10 мм |
| SN356R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 11 мм |
| SN357R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 12 мм |
| SN358R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 13 мм |
| SN359R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 14 мм |
| SN360R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 15 мм |
| SN362R  | Тестовый имплантат 5° 30 x 11,5 x 17 мм |

**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> тестовый имплантат 34 мм**

| Артикул | Наименование                            |
|---------|-----------------------------------------|
| SN382R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 7 мм  |
| SN383R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 8 мм  |
| SN384R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 9 мм  |
| SN385R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 10 мм |
| SN386R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 11 мм |
| SN387R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 12 мм |
| SN388R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 13 мм |
| SN389R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 14 мм |
| SN390R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 15 мм |
| SN392R  | Тестовый имплантат 5° 34 x 11,5 x 17 мм |

**Правильное обращение и подготовка к использованию**

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или не исправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

## Эксплуатация



**ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

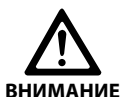


**ВНИМАНИЕ**

**Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!**

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

## Подготовка ложа рабочего имплантата



**ВНИМАНИЕ**

**Опасность повреждения нервов, сосудов и тканей острыми инструментами!**

- Во избежание травмирования, во время операции следует работать крайне осторожно.

- Выполнить резекцию фасеточного сустава.
- Открыть межпозвоночный диск.
- Восстановить высоту межпозвоночного диска с помощью дистракторов.
- Очистить межпозвоночный диск с помощью кусачек, костных ложек и кюреток.
- При необходимости разместить костный материал.

## Определение высоты рабочего имплантата с помощью тестового имплантата

### Установка тестового имплантата с помощью установочного инструмента

- Повернуть поворотную гайку 3 на установочном инструменте А против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед")), чтобы продвинуть стержень 6 вперед, см. Рис. 1.

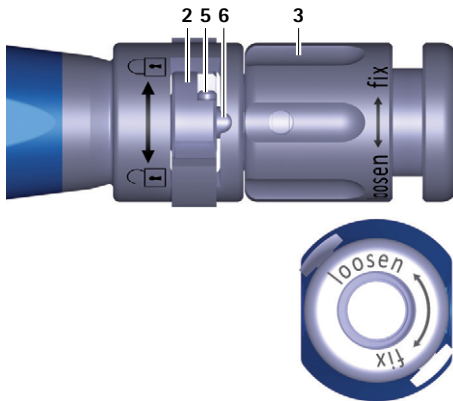


Рис. 1 Детальное изображение установочного инструмента, переключатель в открытом положении

- Подсоединить тестовый имплантат D к двугранному углу 7 установочного инструмента А, см. Рис. 2. При этом следить за ориентацией тестового имплантата (ориентация определяется по надписи на установочном инструменте).

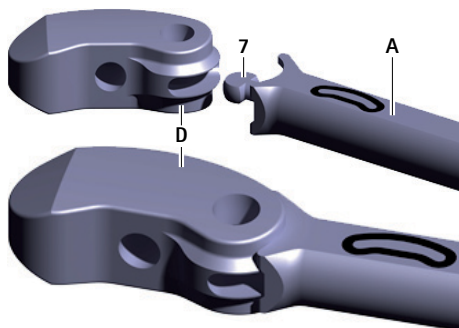


Рис. 2 Подсоединение тестового имплантата к установочному инструменту

#### Указание

Переключатель 2 можно поворачивать, только когда стержень находится в переднем положении, а пин 5 полностью виден в переключателе.

- Повернуть переключатель 2 вправо (направление ) (направление ) (направление ), см. Рис. 3.

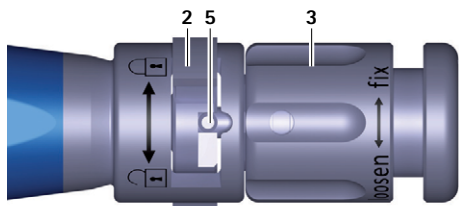


Рис. 3 Детальное изображение установочного инструмента, переключатель в закрытом положении

- Удерживать тестовый имплантат D в положении 0° на установочном инструменте A, см. Рис. 8.

- Повернуть поворотную гайку 3 на установочном инструменте A по часовой стрелке (направление "fix" ("назад")), пока тестовый имплантат не будет затянут, см. Рис. 4.

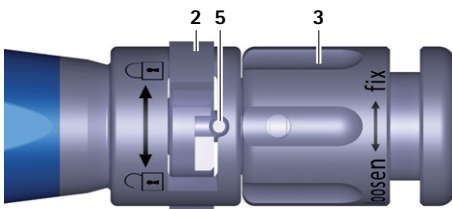


Рис. 4 Детальное изображение установочного инструмента, тестовый/рабочий имплантат затянут

- Проверить вручную плотность посадки тестового имплантата.

#### Ввод тестового имплантата

- Ввести тестовый имплантат D с помощью установочного инструмента 1 в прямом положении (0°) в подготовленное ложе имплантата. При этом осторожно бить молотком по ударной поверхности поворотной гайки 3.
- Чтобы повернуть тестовый имплантат D:
  - Слегка повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед")). При этом обеспечить, чтобы пин 5 по-прежнему находился вне переключателя 2.
  - С помощью молотка вбить тестовый имплантат D далее в нужное конечное положение.
- Проверить положение тестового имплантата D посредством интраоперативного рентгеновского контроля.

## Извлечение тестового имплантата

- ▶ Смонтировать ударный молоток **C** на установочном инструменте **A**, см. Рис. 5.

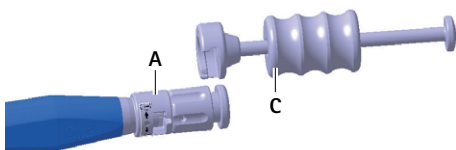


Рис. 5 Монтаж ударного молотка на установочном инструменте

- ▶ Осторожно выбить тестовый имплантат **D** с помощью ударного молотка **C** из межпозвоночного диска, см. Рис. 6.

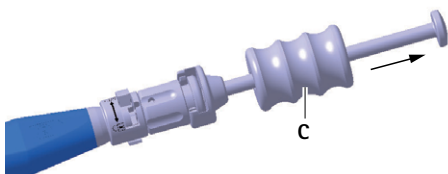


Рис. 6 Выбивание тестового/рабочего имплантата ударным молотком

- ▶ Отсоединить ударный молоток **C** от установочного инструмента **A**.

## Отсоединение тестового имплантата от установочного инструмента

- ▶ Повернуть поворотную гайку **3** против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед")), пока пин **5** не будет полностью находиться в переключателе **2**, см. Рис. 3. При этом следить за тем, чтобы пин **5** не защемлял переключатель **2**
- ▶ Повернуть переключатель **2** влево (направление  $\text{↶}$ ), см. Рис. 1.
- ▶ Извлечь тестовый имплантат.
- ▶ При необходимости повторить процедуру со следующим по размеру тестовым имплантатом, пока размер рабочего имплантата не будет определен правильно.

## Ввод рабочего имплантата в его ложе

### Установка рабочего имплантата с помощью установочного инструмента

- ▶ Выбрать рабочий имплантат в соответствии с размером тестового имплантата.
- ▶ Извлечь рабочий имплантат с защитной упаковкой из стерильной упаковки.
- ▶ Вставить рабочий имплантат **a** в защитной упаковке в двугранный угол **7** установочного инструмента **A**, см. Рис. 7. При этом следить за ориентацией рабочего имплантата (ориентация определяется по надписи на установочном инструменте).

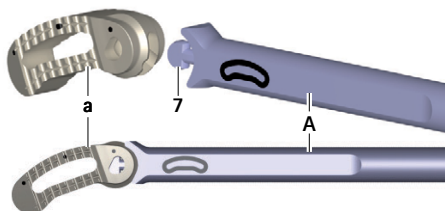


Рис. 7 Подсоединение рабочего имплантата к установочному инструменту

### Легенда

- a** Рабочий имплантат
- ▶ Повернуть переключатель **2** вправо (направление  $\text{↷}$ ), см. Рис. 3.
- ▶ Удерживать рабочий имплантат в положении  $0^\circ$ , см. Рис. 8.

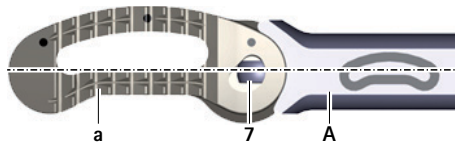


Рис. 8 Рабочий имплантат в положении  $0^\circ$

- ▶ Поворачивать поворотную гайку 3 на установочном инструменте А по часовой стрелке (направление "fix" ("назад")), пока имплантат не будет затянут, см. Рис. 4.
- ▶ Снять с рабочего имплантата защитную упаковку.
- ▶ Проверить вручную плотность посадки рабочего имплантата.

### Заполнение рабочего имплантата костным материалом (опционально)

- ▶ Вставить рабочий имплантат а в держатель Е, см. Рис. 9. При этом следить за длиной рабочего имплантата (надпись на держателе: L26/L30/L34).

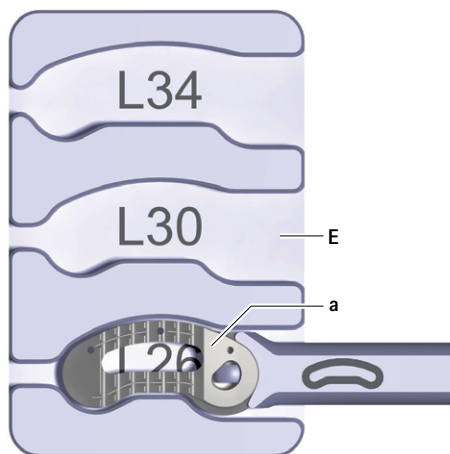


Рис. 9 Рабочий имплантат в держателе

- ▶ Костный трансплантат или заменитель костного материала сжать с помощью включенного в комплект поставки толкателя во внутреннем окне рабочего имплантата а. При этом убедиться, что толкатель не повреждает поверхность рабочего имплантата.

### Ввод рабочего имплантата

- ▶ Ввести рабочий имплантат а с помощью установочного инструмента А в прямом положении (0°) в подготовленное ложе рабочего имплантата. При этом осторожно бить молотком по ударной поверхности поворотной гайки 3.

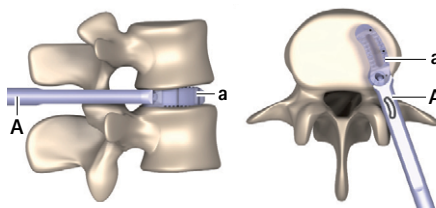


Рис. 10 Ввод рабочего имплантата в его ложе

- ▶ Чтобы повернуть рабочий имплантат а:
  - Слегка повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед")). При этом обеспечить, чтобы пин 5 по-прежнему находился вне переключателя 2.
  - С помощью молотка вбить рабочий имплантат а далее в нужное конечное положение.
- ▶ Проверить положение рабочего имплантата а посредством интраоперативного рентгеновского контроля.
- ▶ Когда конечное положение (см. Рис. 11) достигнуто: Повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед")), пока пин 5 не будет полностью находиться в переключателе 2, см. Рис. 3. При этом следить за тем, чтобы пин 5 не защемлял переключатель 2

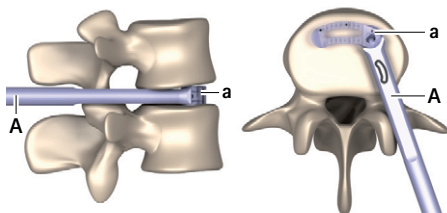


Рис. 11 Рабочий имплантат в конечном положении

- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление , см. Рис. 1.
- ▶ Осторожно извлечь установочный инструмент А из рабочего имплантата а. При этом избегать опрокидывания или перекашивания инструмента.
- ▶ Уложить костный материал или заменить костного материала вокруг рабочего имплантата а.

### Интраоперационное извлечение рабочего имплантата

Если, по мнению хирурга, требуется интраоперационное извлечение рабочего имплантата, необходимо выполнить следующие действия:

- ▶ Проверить положение для подсоединения установочного инструмента А, см. Рис. 1.
- ▶ Подсоединить установочный инструмент А in situ к рабочему имплантату а, см. Рис. 7.
- ▶ Повернуть переключатель 2 вправо (направление , см. Рис. 3.
- ▶ Смонтировать ударный молоток В на установочном инструменте А, см. Рис. 5.
- ▶ Осторожно выбить рабочий имплантат а с помощью ударного молотка С из межпозвоночного диска, см. Рис. 6.

## Демонтаж

### Установочный инструмент SN305R

- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед"))).
- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление , см. Рис. 1.
- ▶ Повернуть поворотную гайку 3 по часовой стрелке (направление "fix" ("назад")), пока стержень 6 не выйдет из резьбы.
- ▶ Вытянуть стержень 6 из трубки 1, см. Рис. 12.

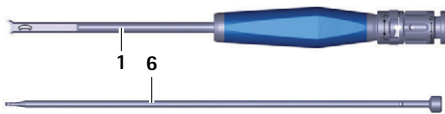


Рис. 12 Установочный инструмент демонтирован

## Монтаж

- ▶ Повернуть переключатель 2 влево (направление , см. Рис. 1.
- ▶ Продвинуть стержень 6 в трубке 1, см. Рис. 12.
- ▶ Поворачивать поворотную гайку 3 против часовой стрелки (направление "loosen" ("вперед")), чтобы продвинуть стержень 6 вперед, см. Рис. 1.

### Валлидированный метод обработки

#### Общие указания по технике безопасности

##### Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

##### Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

##### Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

##### Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

##### Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

##### Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

#### Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы про-

изводителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

## Подготовка на месте применения

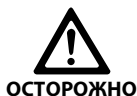
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

## Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- ▶ При машинной очистке: Смонтировать промывочное соединение 4 на заднем конце поворотной гайки 3.

## Очистка/дезинфекция

### Специфические указания по технике безопасности во время обработки



**Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!**

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
  - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
  - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 96 °C.

- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- При наличии на изделии остатков костей или тканей: Выполнить ручную предварительную очистку изделия с помощью щетки.

### Валлидированный метод очистки и дезинфекции

| Валлидированный метод                                                                                                                                       | Особенности                                                                                                                                                                                                              | Ссылка                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Тестовый имплантат</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подходящая чистящая щетка</li> <li>■ Одноразовый шприц 20 мл</li> <li>■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух</li> </ul>                | <p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор</li> </ul>                   |
| <p>Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подходящая чистящая щетка</li> <li>■ Одноразовый шприц 20 мл</li> <li>■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух</li> </ul>                | <p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор</li> </ul> |
| <p>Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).</li> </ul> | <p>Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li> </ul>                  |

| Валидированный метод                                                                                                                                                                                               | Особенности                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ссылка                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Тестовый имплантат</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подходящая чистящая щетка</li> <li>■ Одноразовый шприц 20 мл</li> <li>■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).</li> </ul> | <p>Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную</li> <li>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li> </ul>                |
| <p>Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подходящая чистящая щетка</li> <li>■ Одноразовый шприц 20 мл</li> <li>■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).</li> </ul> | <p>Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную</li> <li>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li> </ul> |

## Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

| Фаза | Шаг                            | T<br>[°C/°F]     | t<br>[мин] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химия                                                                                |
|------|--------------------------------|------------------|------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Дезинфицирующая очистка</b> | Кт<br>(холодная) | >15        | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II   | <b>Промежуточная промывка</b>  | Кт<br>(холодная) | 1          | -            | П-в              | -                                                                                    |
| III  | <b>Дезинфекция</b>             | Кт<br>(холодная) | 15         | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| IV   | <b>Окончательная промывка</b>  | Кт<br>(холодная) | 1          | -            | ПО-В             | -                                                                                    |
| V    | <b>Сушка</b>                   | Кт               | -          | -            | -                | -                                                                                    |

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: комнатная температура

\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

### Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

## **Фаза II**

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

## **Фаза III**

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

## **Фаза IV**

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

## **Фаза V**

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

### Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

| Фаза | Шаг                           | T<br>[°C/°F]     | t<br>[мин] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химия                                                                                |
|------|-------------------------------|------------------|------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Ультразвуковая очистка</b> | Кт<br>(холодная) | >15        | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II   | <b>Промежуточная промывка</b> | Кт<br>(холодная) | 1          | -            | П-в              | -                                                                                    |
| III  | <b>Дезинфекция</b>            | Кт<br>(холодная) | 15         | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| IV   | <b>Окончательная промывка</b> | Кт<br>(холодная) | 1          | -            | ПО-В             | -                                                                                    |
| V    | <b>Сушка</b>                  | Кт               | -          | -            | -                | -                                                                                    |

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

#### Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.

- При помощи соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

## **Фаза II**

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

## **Фаза III**

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

## **Фаза IV**

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

## **Фаза V**

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

## Машинная очистка/дезинфекция

### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

### Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

## Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[мин] | Качество<br>воды | Химия/Примечание                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3          | П-в              | -                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10         | ПО-В             | <div> <div>■</div> <div>Концентрат, щелочной:</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> <div>■</div> <div>Рабочий раствор 0,5 %</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1          | ПО-В             | -                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5          | ПО-В             | -                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| V    | Сушка                    | -            | -          | -                | Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции                                                                                                                                                                                                                  |

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

\*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

## Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

### Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

### Предварительная чистка щеткой вручную

| Фаза | Шаг                        | Т<br>[°C/°F]     | t<br>[мин] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химия                                                                                |
|------|----------------------------|------------------|------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Дезинфицирующая<br>Очистка | Кт<br>(холодная) | >15        | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II   | Полоскание                 | Кт<br>(холодная) | 1          | -            | П-в              | -                                                                                    |

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

#### Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

#### Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

### Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

| Фаза | Шаг                           | T<br>[°C/°F]     | t<br>[мин] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химия                                                                                |
|------|-------------------------------|------------------|------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Ультразвуковая очистка</b> | Кт<br>(холодная) | >15        | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II   | <b>Полоскание</b>             | Кт<br>(холодная) | 1          | -            | П-в              | -                                                                                    |

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

#### Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

#### Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

## Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[мин] | Качество<br>воды | Химия                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------|--------------|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3          | П-в              | -                                                                                                                                                                                                                                  |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10         | ПО-В             | <div>■ Концентрат, щелочной:</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> <div>■ Рабочий раствор 0,5 %</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1          | ПО-В             | -                                                                                                                                                                                                                                  |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5          | ПО-В             | -                                                                                                                                                                                                                                  |
| V    | Сушка                    | -            | -          | -                | Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции                                                                                                                                                                               |

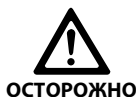
П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

\*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

### Контроль, технический уход и проверка



**Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!**

- ▶ Переключатель и поворотную гайку на установочном инструменте SN305R перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать масляный спрей STERILIT® JG600 или масло STERILIT® JG598).

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.

- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

### Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

### Стерилизация паром

#### Указание

*Установочный инструмент SN305R можно стерилизовать только в разобранном виде.*

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валлидированный метод стерилизации
  - Разберите изделие
  - Стерилизация в паровом форвакуумном стерилизаторе
  - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
  - в паровом форвакуумном стерилизаторе при 134 °C, в течение 5 мин.

- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

## Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

## Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

## Сервисное обслуживание



**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## Legenda

- A** Zaváděcí nástroj SN305R (smontovaný)
- B** Zaváděcí nástroj SN305R (demontovaný):
  - 1** Trubice
  - 2** Spínač
  - 3** Otočná matice
  - 4** Proplachovací přípojka
  - 5** Kolík
  - 6** Tyčka
  - 7** Dvojitá ploška
- C** Kladivo SN320R
- D** Zkušební implantát
- E** Plnicí držák SN304R

## Symbyly na produktu a na balení

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Pozor, všeobecný varovný symbol<br>Pozor, respektujte průvodní dokumentaci |
|    | Datum výroby                                                               |
|  | Připojený implantát                                                        |
|  | Odpojený implantát                                                         |

## Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

## Účel použití

Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> se používají k zavádění zkušebních implantátů a implantátů TSPACE PEEK (třetí generace) a TSPACE<sup>XP</sup> do hrudněbederní páteře. Zaváděcí nástroj SN305R se používá k implantaci implantátů a k určení velikosti implantátů zaváděním zkušebních implantátů do meziobratlových prostor. Kladivo SN320R se připojí k zaváděcímu nástroji. Kladivo se používá k vytlačování zkušebních implantátů z meziobratlového prostoru nebo k revizi implantátů. Plnicí držák SN304R se používá k přidržení implantátu na operačním stole v průběhu plnění vnitřního okénka kostním materiálem.

## Dodávané velikosti

| Kat. č. | Název                                                |
|---------|------------------------------------------------------|
| SN304R  | Plnicí držák TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>        |
| SN305R  | Zaváděcí nástroj<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN320R  | Kladivo TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>             |

## Zkušební implantáty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 26 mm

| Kat. č. | Název                                   |
|---------|-----------------------------------------|
| SN322R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R  | Zkušební implantát 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

## Zkušební implantáty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 30 mm

| Kat. č. | Název                                   |
|---------|-----------------------------------------|
| SN352R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R  | Zkušební implantát 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

## Zkušební implantáty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 34 mm

| Kat. č. | Název                                   |
|---------|-----------------------------------------|
| SN382R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R  | Zkušební implantát 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

## Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.

- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

## Obsluha



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!**

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!**

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

## Příprava lůžka implantátu



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění nervů, cév a tkání ostrými nástroji!**

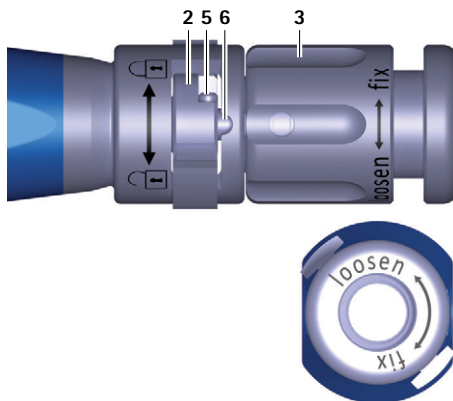
- ▶ V průběhu operace pracujte zvláště opatrně, aby jste zabránili vzniku poranění.

- ▶ Resekujte fasetový kloub.
- ▶ Otevřete prostor meziobratlové ploténky.
- ▶ Obnovte výšku meziobratlové ploténky pomocí distraktorů.
- ▶ Prostor meziobratlové ploténky vyčistěte s použitím rongerů, ostrých lžic a kyret.
- ▶ Popřípadě aplikujte kostní materiál.

## Určení výšky implantátu s použitím zkušebního implantátu

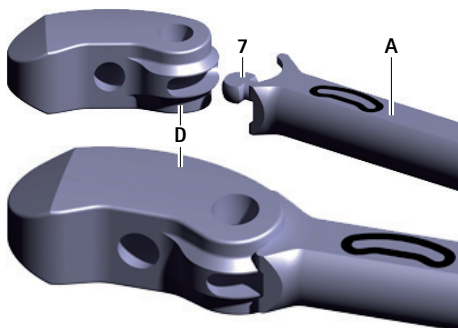
### Uchopení zkušebního implantátu nasazovacím nástrojem

- ▶ Otočte otočnou matici **3** na nasazovacím nástroji **A** proti směru hodinových ručiček (ve směru "loosen"), aby se tyčka **6** posunula dopředu, viz Obr. 1.



Obr. 1 Pohled na zaváděcí nástroj zblízka, spínač otevřený

- ▶ Připojte zkušební implantát **D** dvojitou plošku **7** nasazovacího nástroje **A**, viz Obr. 2. Přitom dbejte na vyrovnaní zkušebního implantátu (orientace podle popisku na nasazovacím nástroji).

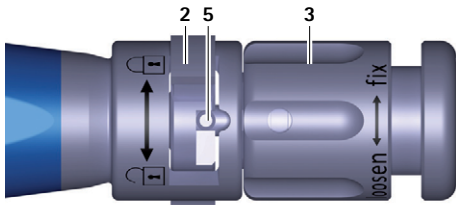


Obr. 2 Připojení zkušební implantátu na zaváděcí nástroj

#### Upozornění

*Spínač 2 lze otáčet teprve tehdy, až je tyčka v přední poloze a celý kolík 5 je vidět ve spínači.*

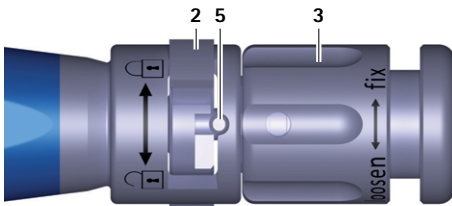
- Otočte spínačem 2 doprava (směr ☺), viz Obr. 3.



Obr. 3 Pohled na zaváděcí nástroj zblízka, spínač zavřený

- Držte zkušební implantát D v poloze 0° na zaváděcím nástroji A, viz Obr. 8.

- Otáčejte otočnou matici 3 na zaváděcím nástroji A ve směru hodinových ručiček (směr "fix") do upnutí zkušební implantátu, viz Obr. 4.



Obr. 4 Detailní snímek zaváděcího nástroje, upnutého zkušební implantátu/implantátu

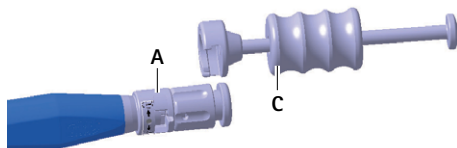
- Ručně zkontrolujte, zda zkušební implantát pevně sedí.

#### Zavedení zkušební implantátu

- Nasadíte zkušební implantát D pomocí zaváděcího nástroje 1 přímo (v poloze pod úhlem 0°) do připraveného lůžka implantátu. Přitom opatrně tlučte kladivem na nárazovou plochu otočné matice 3.
- Postup otáčení zkušebním implantátem D:
  - Otáčejte otočnou matici 3 lehce proti směru hodinových ručiček (směr "loosen"). Přitom zajistěte, aby byl kolík 5 i nadále mimo spínač 2.
  - Zkušební implantát D dále zatlučte kladivem do požadované polohy.
- Zkontrolujte polohu zkušební implantátu D rentgenovou kontrolou v průběhu operace.

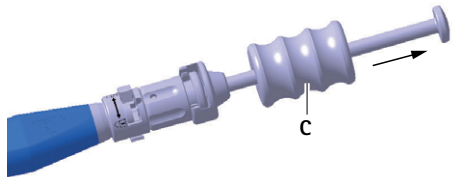
### Vyjmutí zkušební implantátu

- Přimontujte kladivo **C** na zaváděcí nástroj **A**, viz Obr. 5.



Obr. 5 Montáž kladiva na zaváděcí nástroj

- Zkušební implantát **D** opatrně vytlačte kladivem **C** z prostoru meziobratlové ploténky, viz Obr. 6.



Obr. 6 Vytlačení zkušební implantátu/implantátu kladivem

- Odpojte kladivo **C** od zaváděcího nástroje **A**.

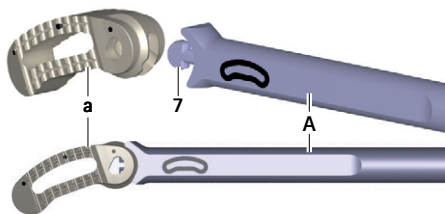
### Odpojení kladiva od zaváděcího nástroje

- Otáčejte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“), dokud se nebude kolík **5** nacházet zcela ve spínači **2**, viz Obr. 3. Přitom dbejte na to, aby kolík **5** nezablokoval spínač **2**.
- Otočte spínačem **2** doleva (směr ) viz Obr. 1.
- Vyjměte zkušební implantát.
- Případně postup opakujte s implantátem nejbližší další velikosti až do určení správné velikosti implantátu.

### Zavedení implantátu do lůžka implantátu

#### Uchopení implantátu zaváděcím nástrojem

- Zvolte implantát odpovídající velikostí zkušebnímu implantátu.
- Implantát s ochranným obalem vyjměte ze sterilního obalu.
- Implantát **a** v ochranném obalu nasuňte na dvojitou plošku **7** zaváděcího nástroje **A**, viz Obr. 7. Přitom dbejte na vyrovnání implantátu (orientace podle popisku na zaváděcím nástroji).

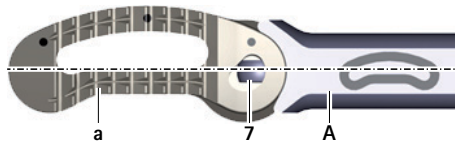


Obr. 7 Připojení implantátu na nasazovací nástroj

#### Legenda

**a** Implantát

- Otočte spínačem **2** doprava (směr ) viz Obr. 3.
- Držte implantát v poloze 0°, viz Obr. 8.

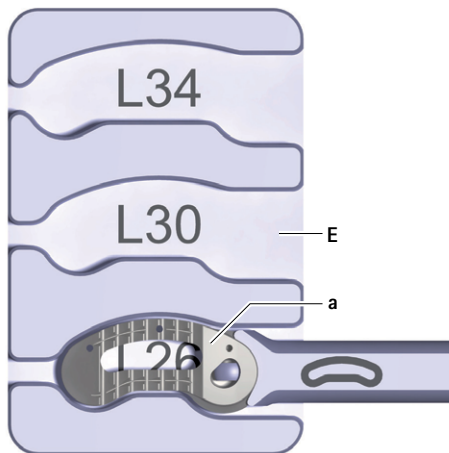


Obr. 8 Implantát v poloze 0°

- Otáčejte otočnou maticí **3** na zaváděcím nástroji **A** ve směru hodinových ručiček (směr: „fix“) do upnutí implantátu, viz Obr. 4.
- Odstraňte z implantátu ochranný obal.
- Ručně zkontrolujte, zda implantát pevně sedí.

## Naplnění implantátu kostním materiálem (volitelné)

- Vložte implantát **a** do plnicího držáku **E**, viz Obr. 9. Přitom dbejte na délku implantátu (popisek na plnicím držáku: L26/L30/L34).

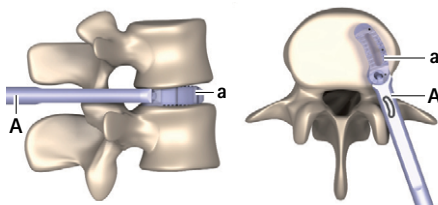


Obr. 9 Implantát v plnicím držáku

- Zatlačte kostní štěpy a náhradní kostní materiál s použitím tlouku dodaného v sadě do vnitřního okénka implantátu **a**. Zajistěte přitom, aby tlouk nepoškodil povrch implantátu.

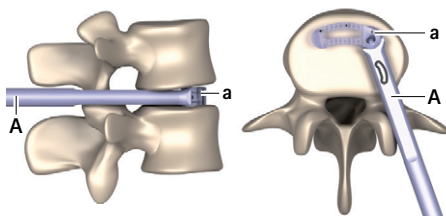
## Zavedení implantátu

- Nasadte implantát **a** pomocí zaváděcího nástroje **A** přímo (v poloze pod úhlem 0°) do připraveného lůžka implantátu. Přitom opatrně tlučte kladivem na nárazovou plochu otočné matice **3**.



Obr. 10 Zavedení implantátu do lůžka implantátu

- Postup otáčení implantátem **a**:
  - Otáčejte otočnou matici **3** lehce proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“). Přitom zajistěte, aby byl kolík **5** i nadále mimo spínač **2**.
  - Implantát **a** dále zatlučte kladivem do požadované polohy.
- Zkontrolujte polohu implantátu **a** rentgenovou kontrolou v průběhu operace.
- Jakmile je dosažena koncová poloha (viz Obr. 11): Otáčejte otočnou matici **3** proti směru hodinových ručiček (směr „loosen“), dokud se nebude kolík **5** nacházet zcela ve spínači **2**, viz Obr. 3. Přitom dbejte na to, aby kolík **5** nezablokoval spínač **2**.



Obr. 11 Implantát v koncové poloze

- Otočte spínačem **2** doleva (směr ↶), viz Obr. 1.
- Zaváděcí nástroj **A** opatrně vytáhněte z implantátu **a**. Zabraňte přitom naklonění nebo naklonění nástroje.
- Aplikujte kostní nebo náhradní kostní materiál okolo implantátu **a**.

## Odstranění implantátu v průběhu operace

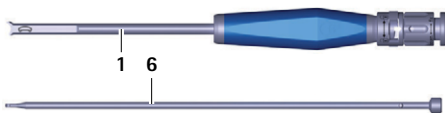
Když je dle názoru chirurga nutno v průběhu operace implantát odstranit, postupujte podle následujících kroků:

- ▶ Zkontrolujte polohu k připojení zaváděcího nástroje **A**, viz Obr. 1.
- ▶ Zaváděcí nástroj **A** připojte in situ na implantát **a**, viz Obr. 7.
- ▶ Otočte spínačem **2** doprava (směr ☺), viz Obr. 3.
- ▶ Přimontujte kladivo **B** na nasazovací nástroj **A**, viz Obr. 5.
- ▶ Implantát **a** opatrně vytlučte kladivem **C** z prostoru meziobratlové ploténky, viz Obr. 6.

## Demontáž

### Zaváděcí nástroj SN305R

- ▶ Otáčejte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (směr "loosen").
- ▶ Otočte spínačem **2** doleva (směr ☹), viz Obr. 1.
- ▶ Otáčejte otočnou maticí **3** ve směru hodinových ručiček (směr "fix"), dokud se tyčka **6** neuvolní ze závitů.
- ▶ Vytáhněte tyčku **6** z trubice **1**, viz Obr. 12.



Obr. 12 Zaváděcí nástroj demontovaný

## Montáž

- ▶ Otočte spínačem **2** doleva (směr ☹).
- ▶ Zasuňte tyčku **6** do trubice **1**, viz Obr. 12.
- ▶ Otočte otočnou maticí **3** proti směru hodinových ručiček (ve směru "loosen"), aby se tyčka **6** posunula dopředu, viz Obr. 1.

## Validovaná metoda úpravy

### Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

*Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.*

#### Upozornění

*U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.*

#### Upozornění

*Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.*

#### Upozornění

*Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.*

*K validování byly použity doporučené chemikálie.*

#### Upozornění

*Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.*

#### Upozornění

*Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>*

*Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

## Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chlóridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě setrnné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

## Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

## Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- Při strojním čištění: Přimontujte proplachovací přípojku 4 na zadní konec otočné matice 3.

## Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
  - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 96 °C.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ V případě zbytků kostí nebo tkání na výrobku: Výrobek přechistěte ručně kartáčem.

## Validovaný postup čištění a desinfekce

| Validovaný postup                                                                                                                                                                     | Zvláštnosti                                                                                                                                                                                                                 | reference                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ruční čištění a desinfekce ponořením</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Zkušební implantát</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch</li> </ul>             | <p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením</li> </ul>                                                                                                  |
| <p>Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch</li> </ul>             | <p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li> </ul>                                                                                      |
| <p>Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> </ul>                                                                              | <p>Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>                                                                                      |
| <p>Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Zkušební implantát</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> </ul> | <p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>               |
| <p>Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> </ul> | <p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul> |

## Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

## Ruční čištění a desinfekce ponořením

| Fáze | Krok                | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                  |
|------|---------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Desinfekční čištění | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | Mezioplach          | PT<br>(chladno) | 1          | –            | PV              | –                                                       |
| III  | Desinfekce          | PT<br>(chladno) | 15         | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Závěrečný oplach    | PT<br>(chladno) | 1          | –            | DEV             | –                                                       |
| V    | Sušení              | PT              | –          | –            | –               | –                                                       |

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

\*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

### Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### **Fáze II**

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### **Fáze III**

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### **Fáze IV**

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### **Fáze V**

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

## Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

| Fáze | Krok                 | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                  |
|------|----------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Ultrazvukové čištění | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | Mezioplach           | PT<br>(chladno) | 1          | -            | PV              | -                                                       |
| III  | Desinfekce           | PT<br>(chladno) | 15         | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Závěrečný oplach     | PT<br>(chladno) | 1          | -            | DEV             | -                                                       |
| V    | Sušení               | PT              | -          | -            | -               | -                                                       |

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

\*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

## Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roz-  
toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

## Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

### **Fáze III**

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

### **Fáze IV**

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

### **Fáze V**

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

## Strojní čištění/desinfekce

### Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

### Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

## Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie/poznámka                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------|--------------|------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Předoplach      | <25/77       | 3          | PV              | -                                                                                                                                                                                                                                               |
| II   | Čištění         | 55/131       | 10         | DEV             | <div> <div></div> Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tensidy</li> </ul> <div></div> pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Mezioplach      | >10/50       | 1          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV   | Termodesinfekce | 90/194       | 5          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                               |
| V    | Sušení          | -            | -          | -               | Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje                                                                                                                                                                                              |

T-W: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

## Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

### Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

### Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

## Ruční předčištění kartáčkem

| Fáze | Krok                   | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                  |
|------|------------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Desinfekční<br>čištění | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | Oplach                 | PT<br>(chladno) | 1          | -            | PV              | -                                                       |

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

### Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití desinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

### Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

## Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

| Fáze | Krok                 | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                  |
|------|----------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Ultrazvukové čištění | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | Oplach               | PT<br>(chladno) | 1          | -            | PV              | -                                                       |

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

\*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

## Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roz-toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

## Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

## Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------|--------------|------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Předoplach      | <25/77       | 3          | PV              | -                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| II   | Čištění         | 55/131       | 10         | DEV             | <div> <div></div> <div>Koncentrát, alkalický:</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tensidy</li> </ul> <div></div> <div>pracovní roztok 0,5 %</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Mezioplach      | >10/50       | 1          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IV   | Termodesinfekce | 90/194       | 5          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| V    | Sušení          | -            | -          | -               | Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje                                                                                                                                                                                                                    |

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

## Kontrola, údržba a zkoušky



**Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!**

- ▶ Spínač a otočnou matici na zaváděcím nástroji SN305R promažte před funkční zkouškou olejem vhodným pro použitý postup sterilizace na označených místech (např. při parní sterilizaci STERILIT® použijte olejový sprej JG600 nebo STERILIT® olejničku I JG598).

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

## Balení

- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

## Parní sterilizace

### Upozornění

*Zaváděcí nástroj SN305R se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.*

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Výrobek rozeberte
  - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

## Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## Technický servis



**Nebezpečí úrazu a/nebo  
nesprávné funkce!**

► **Na výrobku neprovádějte  
změny.**

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

### **Adresy servisů**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

## Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: [servis.cz@bbraun.com](mailto:servis.cz@bbraun.com)

## Legenda

- A** Instrument do wprowadzania SN305R (zmontowany)
- B** Instrument do wprowadzania SN305R (zdemontowany):
- 1 Tubus
  - 2 Przełącznik
  - 3 Nakrętka obrotowa
  - 4 Przyłącze układu płukania
  - 5 Sworzeń
  - 6 Drążek
  - 7 Dwuścian
  - 8 Wybijak SN320R
- D** Implant próbny
- E** Podstawka do napełniania implantów SN304R

## Symbol na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy  
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej



Data produkcji



Implant zamocowany



Implant odłączony

## Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

## Przeznaczenie

Instrumenty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> są stosowane do umieszczania implantów próbnych i implantów TSPACE PEEK (trzeciej generacji) lub TSPACE<sup>XP</sup> w lędźwiowym i piersiowym odcinku kręgosłupa.

Instrument do wprowadzania SN305R jest stosowany do implantacji implantów oraz określania rozmiaru implantu poprzez umieszczanie implantów próbnych w przestrzeni międzykręgowej.

Wybijak SN320R podłącza się do instrumentu do wprowadzania. Wybijak stosuje się do wybijania implantów próbnych z przestrzeni międzykręgowej lub rewizji implantów.

Podstawka do napełniania implantów SN304R jest stosowana do przytrzymywania implantu na stole operacyjnym podczas napełniania wewnętrznego okna materiałem kostnym.

## Dostępne rozmiary

| Nr artykułu | Oznaczenie                                                          |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| SN304R      | Podstawka do napełniania implantów TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN305R      | Instrument do wprowadzania TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>         |
| SN320R      | Wybijak TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>                            |

**Implanty próbne TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>  
26 mm**

| Nr artykułu | Oznaczenie                          |
|-------------|-------------------------------------|
| SN322R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R      | Implant próbny 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

**Implanty próbne TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>  
30 mm**

| Nr artykułu | Nazwa                               |
|-------------|-------------------------------------|
| SN352R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 14 mm |

| Nr artykułu | Nazwa                               |
|-------------|-------------------------------------|
| SN360R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R      | Implant próbny 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

**Implanty próbne TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>  
34 mm**

| Nr artykułu | Oznaczenie                          |
|-------------|-------------------------------------|
| SN382R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R      | Implant próbny 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

**Bezpieczna obsługa i przygotowanie**

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.

# Aesculap®

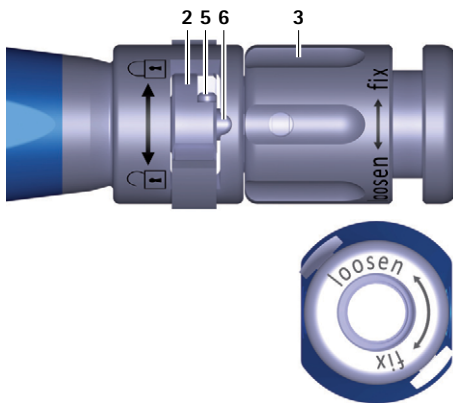
## Instrumenty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Dokonać resekcji stawu międzykręgowego.
- ▶ Otworzyć kieszeń krążka międzykręgowego.
- ▶ Przywrócić wysokość kieszeni krążka międzykręgowego za pomocą dysfaktorów.
- ▶ Wyczyścić kieszeń krążka międzykręgowego za pomocą odgryzaczy, ostrych łyżek oraz łyżeczek.
- ▶ W razie potrzeby umieścić materiał kostny.

### Ustalanie wysokości implantu za pomocą implantu próbnego

#### Pobieranie implantu próbnego instrumentem do wprowadzania

- ▶ Obrócić nakrętkę obrotową **3** na instrumencie do wprowadzania **A** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”), aby przesunąć drążek **6** do przodu, patrz Rys. 1.



Rys. 1 Widok instrumentu do wprowadzania z bliska, przełącznik otwarty

- ▶ Podłączyć implant próbny **D** do dwuścianu **7** instrumentu do wprowadzania **A**, patrz Rys. 2. Należy przy tym zwrócić uwagę na wyrównanie próbnego implantu (napis na instrumencie do wprowadzania).

### Obsługa



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!**

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

**Ryzyko zranienia w razie użycowania produktu poza zasięgiem wzroku!**

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

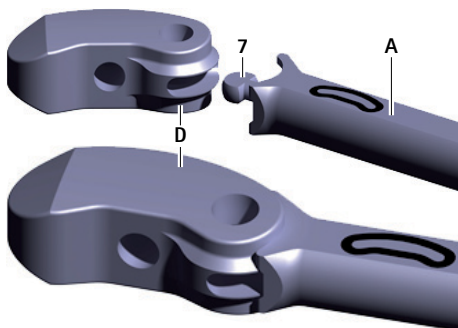
### Przygotowanie łoża implantu



OSTRZEŻENIE

**Uraz nerwów, naczyń krwionośnych i tkanek spowodowany ostrymi instrumentami!**

- ▶ Podczas operacji należy pracować ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć skażeń.

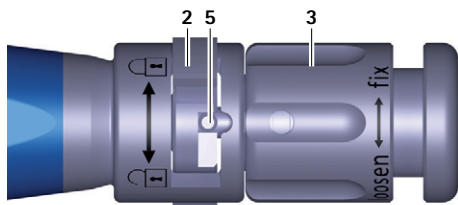


Rys. 2 Mocowanie implantu próbnego do instrumentu do wprowadzania

#### Notyfikacja

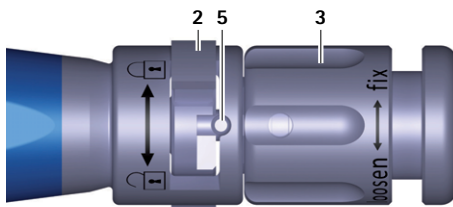
*Przełącznik 2 można obrócić dopiero, gdy drążek znajduje się w pozycji przedniej, a sworzeń 5 jest całkowicie widoczny w przełączniku.*

- Obrócić przełącznik 2 w prawo (kierunek ) , patrz Rys. 3.



Rys. 3 Widok instrumentu do wprowadzania z bliska, przełącznik zamknięty

- Implant próbny D przytrzymać w pozycji 0° w instrumentie do wprowadzania A, patrz Rys. 8.
- Obracać nakrętkę obrotową 3 na instrumentie do wprowadzania A w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (kierunek „fix”) aż do zamocowania implantu próbnego, patrz Rys. 4.



Rys. 4 Zbliżenie instrumentu do wprowadzania, implant próbny/implant zamocowany

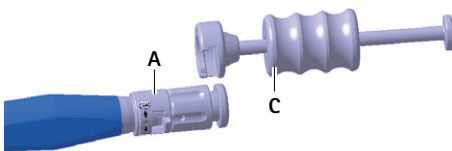
- Sprawdzić ręcznie prawidłowe osadzenie implantu próbnego.

### Umieszczanie implantu próbnego

- Umieścić implant próbny D za pomocą instrumentu do wprowadzania 1 na wprost (pozycja 0°) w przygotowanym łóżu implantu. Ostrożnie uderzyć młotkiem na powierzchnię do pobijania nakrętki obrotowej 3.
- Aby obrócić implant próbny D:
  - Lekko obrócić nakrętkę obrotową 3 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”). Upewnić się przy tym, że sworzeń 5 znajduje się nadal poza przełącznikiem 2.
  - W dalszym ciągu uderzać w implant próbny D młotkiem aż do uzyskania żądanej pozycji końcowej.
- Sprawdzić pozycję implantu próbnego D, stosując śródoperacyjną kontrolę rentgenowską.

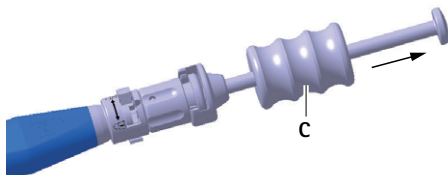
### Wymowanie implantu próbnego

- Zamontować młotek C na instrumentie do wprowadzania A, patrz Rys. 5.



Rys. 5 Mocowanie wybijaka na instrumentie do wprowadzania

- Ostrożnie wybić implant próbny **D** młotkiem **C** z kieszeni krążka międzykręgowego, patrz Rys. 6.



Rys. 6 Wybijanie implantu próbnego/implantu młotkiem

- Odłączyć wybijk **C** od instrumentu do wprowadzania **A**.

### Odłączanie implantu próbnego od instrumentu do wprowadzania

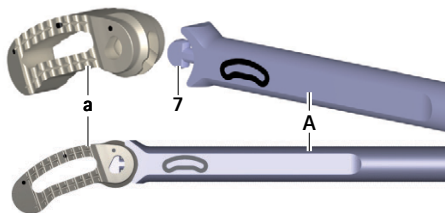
- Obracać nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”), aż sworzeń **5** znajdzie się całkowicie w przełączniku **2**, patrz Rys. 3. Uważać przy tym, aby sworzeń **5** nie zakleszczył się w przełączniku **2**.
- Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek ) , patrz Rys. 1.
- Wyjąć implant próbny.
- W razie potrzeby powtórzyć procedurę z implantem próbnym o rozmiar większym, aż do ustalenia właściwego rozmiaru implantu.

### Umieszczanie implantu w łożu implantu

#### Pobieranie implantu instrumentem do wprowadzania

- Wybrać implant odpowiednio do rozmiaru implantu próbnego.
- Wyjąć implant w opakowaniu ochronnym z opakowania jałowego.

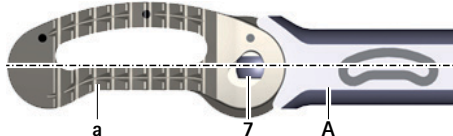
- Założyć implant **a** w opakowaniu ochronnym na dwuścian **7** instrumentu do wprowadzania **A**, patrz Rys. 7. Należy przy tym zwrócić uwagę na wyrównanie implantu (napis na instrumencie do wprowadzania).



Rys. 7 Mocowanie implantu do instrumentu do wprowadzania

#### Legenda

- a** Implant
- Obrócić przełącznik **2** w prawo (kierunek ) , patrz Rys. 3.
- Przytrzymać implant w pozycji 0°, patrz Rys. 8.

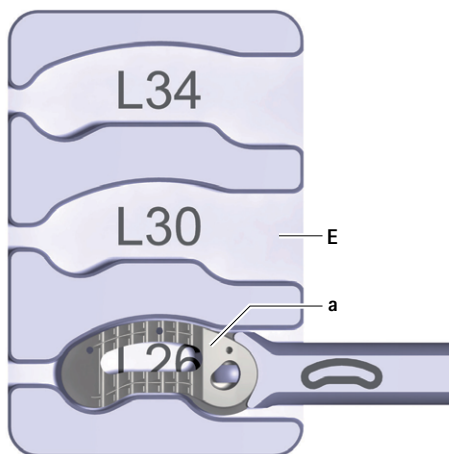


Rys. 8 Implant w pozycji 0°

- Obracać nakrętkę obrotową **3** na instrumencie do wprowadzania **A** zgodnie z ruchem wskazówek zegara (kierunek: „fix”), aż do zamocowania implantu, patrz Rys. 4.
- Zdjąć opakowanie ochronne z implantu.
- Sprawdzić ręcznie prawidłowe osadzenie implantu.

### Napełnianie implantu materiałem kostnym (opcja)

- Włożyć implant **a** do podstawki do napełniania implantów **E**, patrz Rys. 9. Zwrócić przy tym uwagę na długość implantu (napis na podstawce do napełniania implantów: L26/L30/L34).

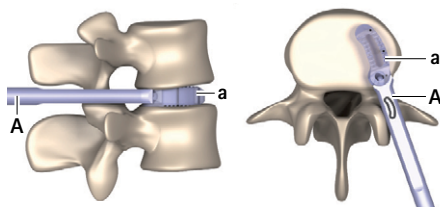


Rys. 9 Implant w podstawie do napełniania implantów

- ▶ Wióry kostne lub materiał zastępczy ubić popychaczem z zestawu w oknie wewnętrznym implantu **a**. Upewnić się przy tym, że popychacz nie uszkadza powierzchni implantu.

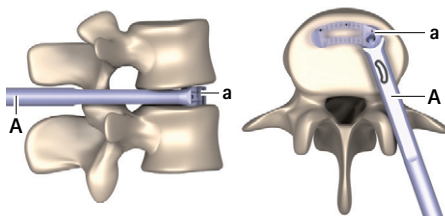
### Umieszczanie implantu

- ▶ Umieścić implant **a** za pomocą instrumentu do wprowadzania **A** na wprost (pozycja 0°) w przygotowanym łożu implantu. Ostrożnie uderzyć młotkiem na powierzchnię do pobijania nakrętki obrotowej **3**.



Rys. 10 Umieszczanie implantu w łożu implantu

- ▶ Aby obrócić implant **a**:
  - Lekko obrócić nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”). Upewnić się przy tym, że sworzeń **5** znajduje się nadal poza przełącznikiem **2**.
  - W dalszym ciągu uderzać w implant **a** młotkiem aż do uzyskania żądanej pozycji końcowej.
- ▶ Sprawdzić pozycję implantu **a**, stosując śródoperacyjną kontrolę rentgenowską.
- ▶ Po osiągnięciu pozycji końcowej (patrz Rys. 11): Obracać nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”), aż sworzeń **5** znajdzie się całkowicie w przełączniku **2**, patrz Rys. 3. Uważać przy tym, aby sworzeń **5** nie zakleszczył się w przełączniku **2**.



Rys. 11 Implant w pozycji końcowej

- ▶ Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek ) , patrz Rys. 1.
- ▶ Ostrożnie wyciągnąć instrument do wprowadzania **A** z implantu **a**. Unikać przy tym przechylania lub skręcania instrumentu.
- ▶ Zgromadzić materiał kostny lub zastępczy wokół implantu **a**.

### Śródoperacyjne usuwanie implantu

Jeżeli chirurg uzna za konieczne śródoperacyjne usunięcie implantu, wykonać następujące kroki:

- ▶ Sprawdzić pozycję do zamocowania instrumentu do wprowadzania **A**, patrz Rys. 1.
- ▶ Zamocować instrument do wprowadzania **A** in situ do implantu **a**, patrz Rys. 7.
- ▶ Obrócić przełącznik **2** w prawo (kierunek ) , patrz Rys. 3.

# Aesculap®

## Instrumenty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- ▶ Zamontować wybijką **B** na instrumencie do wprowadzania **A**, patrz Rys. 5.
- ▶ Ostrożnie wybić implant **a** młotkiem **C** z kieszeni krążka międzykręgowego, patrz Rys. 6.

## Demontaż

### Instrument do wprowadzania SN305R

- ▶ Obrócić nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”).
- ▶ Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek , patrz Rys. 1.
- ▶ Obracać nakrętkę obrotową **3** zgodnie z ruchem wskazówek zegara (kierunek „fix”), aż drążek **6** wyjdzie z gwintu.
- ▶ Wyjąć drążek **6** z rury **1**, patrz Rys. 12.



Rys. 12 Instrument do wprowadzania zdemontowany

## Montaż

- ▶ Obrócić przełącznik **2** w lewo (kierunek , patrz Rys. 1).
- ▶ Wsunąć drążek **6** w rurę **1**, patrz Rys. 12.
- ▶ Obrócić nakrętkę obrotową **3** przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (kierunek „loosen”), aby przesunąć drążek **6** do przodu, patrz Rys. 1.

## Weryfikacja procedury przygotowawczej

### Ogólne zasady bezpieczeństwa

#### Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

#### Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

#### Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

#### Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie. Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

#### Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

#### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

## Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczniecie.

- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

## Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

## Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.
- W przypadku czyszczenia maszynowego: Zamontować przyłącze płukania 4 do tylnego końca nakrętki obrotowej 3.

## Czyszczenie/dezynfekcja

### Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowania danego produktu



Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
  - które są dopuszczone do stosowania tworzyw sztucznych i stali szlachetnej,
  - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 96 °C.

- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ W przypadku pozostałości kostnych i tkankowych na produkcie: Produkt wyczyścić wstępnie ręcznie szczotką.

## Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Walidowana procedura                                                                                                                                                                                             | Szczegółowe informacje                                                                                                                                                                                                                                    | Referencja                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Implant próbny</li> </ul>                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza</li> </ul>                     | <p>Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</li> </ul>                                                                                                                                            |
| <p>Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza</li> </ul>                     | <p>Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową</li> </ul>                                                                                                                    |
| <p>Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).</li> </ul>                                                                                        | <p>Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li> </ul>                                                                                                                   |
| <p>Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Implant próbny</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).</li> </ul> | <p>Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki</li> <li>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li> </ul>                 |
| <p>Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li> <li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li> <li>■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).</li> </ul> | <p>Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki</li> <li>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li> </ul> |

### Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

### Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

| Faza | Krok                         | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|------------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie<br>dezynfekujące | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | W-P            | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie pośrednie           | TP<br>(zimna) | 1          | -            | W-P            | -                                                                                                |
| III  | Dezynfekcja                  | TP<br>(zimna) | 15         | 2            | W-P            | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| IV   | Płukanie końcowe             | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WD             | -                                                                                                |
| V    | Suszenie                     | TP            | -          | -            | -              | -                                                                                                |

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

#### Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

#### Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

#### Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

#### Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

#### Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

## Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

| Faza | Krok                       | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|----------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie ultradźwiękami | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | W-P            | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie pośrednie         | TP<br>(zimna) | 1          | -            | W-P            | -                                                                                                |
| III  | Dezynfekcja                | TP<br>(zimna) | 15         | 2            | W-P            | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| IV   | Płukanie końcowe           | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WD             | -                                                                                                |
| V    | Suszenie                   | TP            | -          | -            | -              | -                                                                                                |

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

## Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

## **Faza II**

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

## **Faza III**

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

## **Faza IV**

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

## **Faza V**

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

## Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

### Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

### Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

## Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość<br>wody | Chemikalia/uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------------------|--------------|------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | W-P            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD             | <div> <div></div>           Koncentrat, alkaliczny:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> <div> <div></div>           Roztwór użytkowy 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| V    | Suszenie              | -            | -          | -              | Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego                                                                                                                                                                                                                                                                           |

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

\*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

## Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

### Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

### Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

## Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

| Faza | Krok                         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|------------------------------|--------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Dezynfekujące<br>czyszczenie | TP (zimna)   | >15        | 2            | W-P            | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie                     | TP (zimna)   | 1          | -            | W-P            | -                                                                                                |

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

### Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

### Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

## Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

| Faza | Krok                       | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|----------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie ultradźwiękami | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | W-P            | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie                   | TP<br>(zimna) | 1          | -            | W-P            | -                                                                                                |

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

## Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

## Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

## Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|-----------------------|--------------|------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | W-P            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat, alkaliczny: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> </li> <li>■ Roztwór użytkowy 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| V    | Suszenie              | -            | -          | -              | Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego                                                                                                                                                                                                                                                  |

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

\*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

## Kontrola, konserwacja i przeglądy



**Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!**

- ▶ Naoliwić przelącznik i nakrętkę obrotową na instrumencie do wprowadzania SN305R przed kontrolą działania olejem konserwacyjnym przeznaczonym do stosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu I STERILIT® JG600 lub za pomocą olejarki kroplowej I STERILIT® JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

## Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

## Sterylizacja parowa

### Notyfikacja

*Instrument do wprowadzania SN305R wolno sterylizować wyłącznie po rozłożeniu na części.*

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
  - Rozłożyć produkt
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
  - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

## Przechowywanie

- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

## Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!**

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

### Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: [info.acp@bbraun.com](mailto:info.acp@bbraun.com)

## Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

## Legenda

- A** Osadzovací nástroj SN305R (namontovaný)  
**B** Osadzovací nástroj SN305R (demonťovaný):  
 1 Rúra  
 2 Vypínač  
 3 Otočná matica  
 4 Pripojenie na oplach  
 5 Kolík  
 6 Tyč  
 7 Šfenoid  
**C** Priklepové kladivo SN320R  
**D** Skúšobný implantát  
**E** Držiak počas plnenia SN304R

## Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie  
 Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom



Dátum výroby



Spojený implantát



Rozpojený implantát

## Účel použitia

Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> sa používajú na osadenie skúšobných implantátov a implantátov TSPACE PEEK (tretia generácia) resp. TSPACE<sup>XP</sup> v torakálno-lumbálnej chrbtici.

Osadzovací nástroj SN305R sa používa na implantovanie implantátu a na stanovenie veľkosti skúšobných implantátov ich umiestnením do medzistavcového priestoru.

Priklepové kladivo SN320R sa napojí na osadzovací nástroj. Priklepové kladivo sa používa na vybijanie skúšobných implantátov z medzistavcového priestoru alebo na revidovanie implantátov.

Držiak počas plnenia SN304R sa používa na pevné pridržiavanie implantátu na operačnom stole počas plnenia vnútorného priestoru kostným materiálom.

## Dodávané veľkosti

| Číslo výrobku | Označenie                                             |
|---------------|-------------------------------------------------------|
| SN304R        | Držiak počas plnenia TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN305R        | Osadzovací nástroj TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>   |
| SN320R        | Priklepové kladivo TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>   |

## Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

**Skúšobné implantáty**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 26 mm**

| Číslo výrobku | Označenie                                |
|---------------|------------------------------------------|
| SN322R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R        | Skúšobný implantát 5 ° 26 x 11,5 x 17 mm |

**Skúšobné implantáty**  
**TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 30 mm**

| Číslo výrobku | Označenie                                |
|---------------|------------------------------------------|
| SN352R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R        | Skúšobný implantát 5 ° 30 x 11,5 x 17 mm |

## Skúšobné implantáty TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> 34 mm

| Číslo výrobku | Označenie                                |
|---------------|------------------------------------------|
| SN382R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R        | Skúšobný implantát 5 ° 34 x 11,5 x 17 mm |

## Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

## Obsluha



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!**

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

## Pripravte implantátové lôžko



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia ciev, nervov a tkaniva ostrými nástrojmi!**

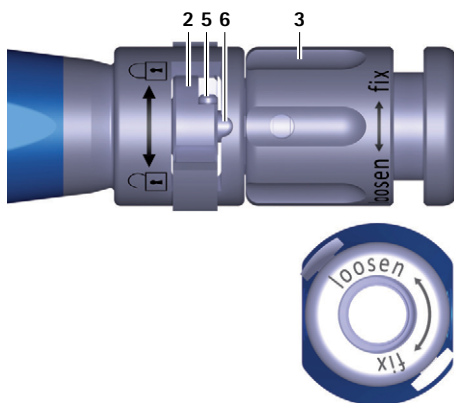
- Počas operácie postupujte nanajvýš opatrne, aby ste zabránili poraneniám.

- Resekujte facetový kĺb.
- Otvorte medzistavcový priestor.
- Znovu distraktormi obnovte výšku medzistavcovej platničky.
- Vyprázdňte medzistavcový priestor pomocou rongeurov, ostrých lyžičiek a kyriet.
- Prípadne umiestnite kostný materiál.

## Zistite výšku implantátu pomocou skúšobného implantátu

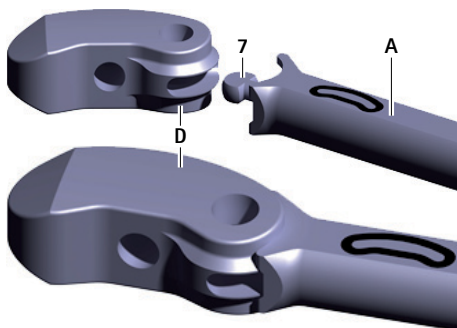
### Uchyťte skúšobný implantát osadzovacím nástrojom

- Otáčajte otočnou maticou **3** na osadzovacom nástroji **A** v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“), aby sa tyč **6** dala posunúť dopredu; pozri Obr. 1.



Obr. 1 Pohľad zblízka na osadzovací nástroj, vypínač otvorený

- Skúšobný implantát **D** pripojte na sfenoid **7** osadzovacieho nástroja **A**, pozri Obr. 2. Pritom dbajte na orientáciu skúšobného implantátu (orientujte sa nápisom na osadzovacom nástroji).

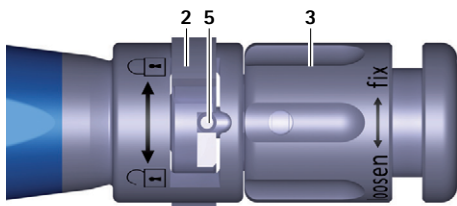


Obr. 2 Skúšobný implantát pripojte k osadzovaciemu nástroju

#### Oznámenie

Spínačom **2** možno otáčať až vtedy, keď je tyč v prednej polohe a kolík **5** je úplne viditeľný v prepínači.

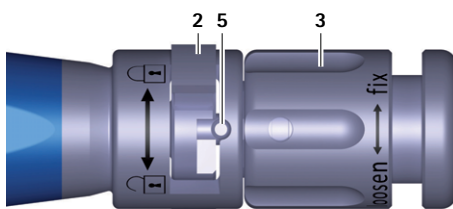
- Otočte prepínač **2** doprava (smer ) , pozri Obr. 3.



Obr. 3 Pohľad zblízka na osadzovací nástroj, vypínač zatvorený

- Skúšobný implantát **D** držte na osadzovacom nástroji **A** v polohe 0°, pozri Obr. 8.

- Otočnú maticu **3** na osadzovacom nástroji **A** otáčajte v smere hodinových ručičiek (smer „fix“), až kým nie je skúšobný implantát pevne uchytený, pozri Obr. 4.



Obr. 4 Snímka zblízka osadzovacieho nástroja, skúšobný implantát/implantát je uchytený

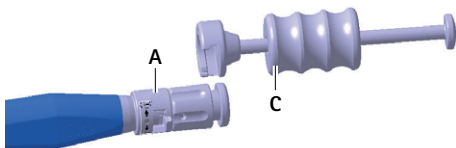
- Skontrolujte bezpečné upevnenie skúšobného implantátu.

#### Vložte skúšobný implantát

- Vložte skúšobný implantát **D** osadzovacím nástrojom **1** rovno (poloha 0°) pripraveného implantátového lôžka. Pričom udierajte kladivom opatrne na údernú plochu otočnej matice **3**.
- Na otáčanie skúšobným implantátom **D**:
  - Lahko otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“). Pritom zabezpečte, aby sa kolík **5** nachádzal aj naďalej mimo prepínača **2**.
  - Skúšobný implantát **D** zatlačte kladivom až do požadovanej konečnej polohy.
- Skontrolujte polohu skúšobného implantátu **D** intraoperačnou röntgenovou kontrolou.

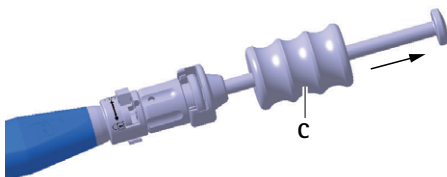
## Odobratie skúšobného implantátu

- Namontujte príklepové kladivo C na osadzovací nástroj A, pozri Obr. 5.



Obr. 5 Namontujte príklepové kladivo na osadzovací nástroj.

- Skúšobný implantát D opatrne príklepovým kladivom C vytlačte z oblasti medzistavcovej platničky, pozri Obr. 6.



Obr. 6 Skúšobný implantát /implantát príklepovým kladivom vytlačte von

- Oddelte príklepové kladivo C od osadzovacieho nástroja A.

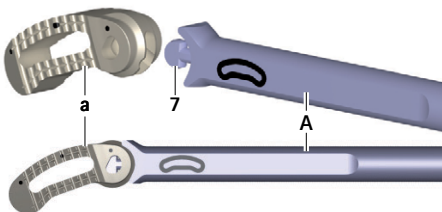
## Oddel'te skúšobný implantát od osadzovacieho nástroja

- Otočte otočnú maticu 3 v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“), až kým sa kolík 5 nenachádza úplne v prepínači 2, pozri Obr. 3. Pritom dajte pozor, aby sa kolík 5 nezadrhol v prepínači 2.
- Prepínač 2 pootočte doľava (smer ) , pozri Obr. 1.
- Odobratie skúšobného implantátu
- Rovnaký postup zopakujte s najbližším väčším skúšobným implantátom, až kým sa neurčí tá správna veľkosť implantátu.

## Vložte implantát do implantátového lôžka

### Uchyťte implantát osadzovacím nástrojom

- Zvoľte implantát podľa veľkosti skúšobného implantátu.
- Vyberte implantát s ochranným obalom zo sterilného obalu.
- Implantát a v ochrannom obale nasadíte na sfenoid 7 osadzovacieho nástroja A, pozri Obr. 7. Pritom dbajte na orientáciu implantátu (orientujte sa nápisom na osadzovacom nástroji).

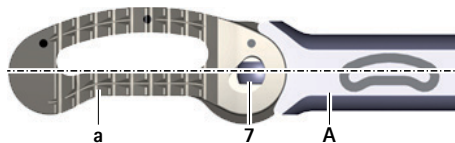


Obr. 7 Implantát pripojte k osadzovaciemu nástroju

### Legenda

a Implantát

- Otočte prepínač 2 doprava (smer ) , pozri Obr. 3.
- Implantát držte na osadzovacom nástroji v polohe 0°, pozri Obr. 8.

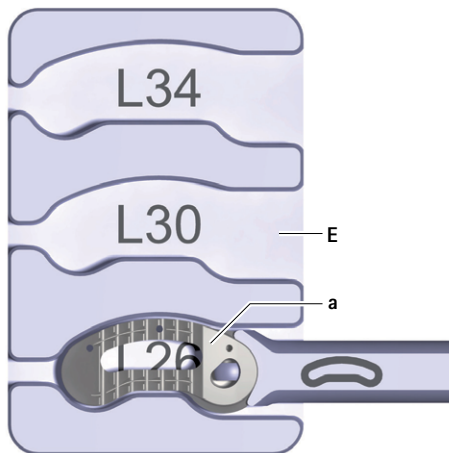


Obr. 8 Implantát v polohe 0°

- Otočnú maticu 3 na osadzovacom nástroji A otáčajte v smere hodinových ručičiek (smer: „fix“), až kým nie je implantát pevne uchytený pozri Obr. 4
- Uvoľnite ochranný obal od implantátu.
- Ručne skontrolujte bezpečné upevnenie implantátu.

### Naplníte implantát kostným materiálom (alternatívne)

- Vložte implantát **a** do držiaku počas plnenia **E**, pozri Obr. 9. Pritom dajte pozor na dĺžku implantátu (nápis na držiaku počas plnenia: L26/L30/L34).

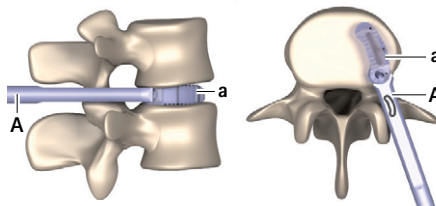


Obr. 9 Implantát v držiaku počas plnenia

- Kostné štepý alebo náhradný kostný materiál komprimujte tláčkou obsiahnutým v súprave do vnútorného priestoru implantátu **a**. Pritom zabezpečte, aby tláčka nepoškodil povrch implantátu.

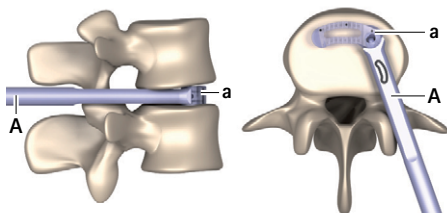
### Vložte implantát

- Vložte implantát **a** osadzovacím nástrojom **A** rovno (poloha 0°) pripraveného implantátového lôžka. Pritom udierajte kladivom opatrne na údernú plochu otočnej matice **3**.



Obr. 10 Vložte implantát do implantátového lôžka.

- Na otáčanie implantátom **a**:
  - Ľahko otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“). Pritom zabezpečte, aby sa kolík **5** nachádzal aj naďalej mimo prepínača **2**.
  - Implantát **a** zatlačte kladivom až do požadovanej konečnej polohy.
- Skontrolujte polohu implantátu **a** intraoperačnou röntgenovou kontrolou.
- Potom, ako sa dosiahla konečná poloha (pozri Obr. 11): Otočte otočnú maticu **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“), až kým sa kolík **5** nenachádza úplne v prepínači **2**, pozri Obr. 3. Pritom dajte pozor, aby sa kolík **5** nezadrhol v prepínači **2**.



Obr. 11 Implantát v konečnej polohe

- Prepínač **2** pootočte doľava (smer ↶), pozri Obr. 1.
- Osadzovací nástroj **A** vytiahnite opatrne z implantátu **a** von. Pritom zabráňte prevrhnutiu alebo spriecheniu nástroja.
- Okolo implantátu **a** obložte kostný resp. náhradný kostný materiál.

### Implantát intraoperačne odstráňte

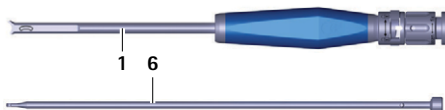
Pokiaľ je intraoperačne potrebné z pohľadu chirurga odstrániť implantát, vykonajte tieto kroky:

- Skontrolujte polohu pre spojenie osadzovacieho nástroja **A**, pozri Obr. 1.
- Osadzovací nástroj **A** pripojte in situ na implantátu **a**, pozri Obr. 7.
- Otočte prepínač **2** doprava (smer ↷), pozri Obr. 3.
- Namontujte príklepové kladivo **B** na osadzovací nástroj **A**, pozri Obr. 5.
- Implantát **a** opatrne príklepovým kladivom **C** vytlačte z oblasti medzistavcovej platničky, pozri Obr. 6.

## Demontáž

### Osadzovací nástroj SN305R

- Otáčajte otočnou maticou **3** na osadzovacom nástroji v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“).
- Prepínač **2** pootočte doľava (smer ↶), pozri Obr. 1.
- Otočnú maticu **3** otáčajte v smere hodinových ručičiek (smer „fix“), až kým tyč **6** nebude mimo závit.
- Vytiahnite tyč **6** z trubice **1** von, pozri Obr. 12.



Obr. 12 Demontovaný osadzovací nástroj

## Montáž

- Prepínač **2** pootočte doľava (smer ↶).
- Tyč **6** zasuňte do trubice **1**, pozri Obr. 12.
- Otáčajte otočnou maticou **3** v protismere hodinových ručičiek (smer „loosen“), aby sa tyč **6** dala posunúť dopredu, pozri Obr. 1.

### Validované postupy prípravy

#### Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

*Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.*

##### Oznámenie

*Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.*

##### Oznámenie

*Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.*

##### Oznámenie

*Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.*

*Pre validáciu sa používa doporučená chémia.*

##### Oznámenie

*Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.*

##### Oznámenie

*Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>*

*Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.*

#### Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetrení opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

## Príprava na mieste použitia

- ▶ Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpcov.
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

## Príprava pred čistením

- ▶ Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.
- ▶ Pri mechanickom čistení: Namontujte pripojenie na oplach 4 na zadný koniec otočnej matice 3.

## Čistenie/dezinfekcia

### Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
  - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ,
  - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 96 °C.

- ▶ Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- ▶ Ak sú na výrobku zvyšky kostí alebo tkaniva: Výrobok vopred očistite kefou.

**Validované postupy čistenia a dezinfekcie**

| Validovaný proces                                                                                                                                                                        | Osobitosti                                                                                                                                                                                                                                         | Referencie                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> <li>■ Skúšobný implantát</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodná čistiaca kefa</li> <li>■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml</li> <li>■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.</li> </ul>              | <p>Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou</li> </ul>                                                                                                   |
| <p>Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ SN320R</li> </ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodná čistiaca kefa</li> <li>■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml</li> <li>■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.</li> </ul>              | <p>Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou</li> </ul>                                                                                     |
| <p>Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN304R</li> </ul>                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).</li> </ul>                                                                                  | <p>Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li> </ul>                                                                                         |
| <p>Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN305R</li> <li>■ Skúšobný implantát</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodná čistiaca kefa</li> <li>■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml</li> <li>■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).</li> </ul> | <p>Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou</li> <li>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li> </ul>               |
| <p>Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ SN320R</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vhodná čistiaca kefa</li> <li>■ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml</li> <li>■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).</li> </ul> | <p>Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou</li> <li>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li> </ul> |

## Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

## Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

| Fáza | Krok                     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                |
|------|--------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Dezinfekčné čistenie     | IT (studená) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| II   | Medzioplach              | IT (studená) | 1          | -            | PV              | -                                                     |
| III  | Dezinfekcia              | IT (studená) | 15         | 2            | PV              | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| IV   | Záverečné preplachovanie | IT (studená) | 1          | -            | DV              | -                                                     |
| V    | Sušenie                  | IT           | -          | -            | -               | -                                                     |

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

\*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

### Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Prítom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.

# Aesculap®

## Nástroje TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup>

- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

### Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

### Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

### Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

### Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

## Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

| Fáza | Krok                     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                |
|------|--------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Čistenie ultrazvukom     | IT (studená) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 * |
| II   | Medzioplach              | IT (studená) | 1          | -            | PV              | -                                                     |
| III  | Dezinfekcia              | IT (studená) | 15         | 2            | PV              | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 * |
| IV   | Záverečné preplachovanie | IT (studená) | 1          | -            | DV              | -                                                     |
| V    | Sušenie                  | IT           | -          | -            | -               | -                                                     |

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

\*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

### Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.

- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

### Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

### **Fáza III**

- ▶ Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- ▶ Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

### **Fáza IV**

- ▶ Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- ▶ Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

### **Fáza V**

- ▶ Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

## Strojové čistenie/dezinfekcia

### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

### Oznámenie

Použitú čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

## Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita vody | Chémia/Poznámka                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predoplach          | <25/77       | 3          | PV           | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | DV           | <div> <div></div> Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniónové tenzidy</li> </ul> <div> <div></div> 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III  | Medzioplach         | >10/50       | 1          | DV           | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | DV           | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V    | Sušenie             | -            | -          | -            | Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení                                                                                                                                                                                                            |

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

\*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

## Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

### Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

## Manuálne predčistenie kefkou

| Fáza | Krok                         | T<br>[°C/°F]      | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                   |
|------|------------------------------|-------------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------|
| I    | Dezin-<br>fekčné<br>čistenie | IT (stu-<br>dená) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát formaldehydu,<br>fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| II   | Preplachovanie               | IT (stu-<br>dená) | 1          | -            | PV              | -                                                        |

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

\*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

### Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Prítom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

### Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

## Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

| Fáza | Krok                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                |
|------|----------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Čistenie ultrazvukom | IT (studená) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| II   | Preplachovanie       | IT (studená) | 1          | -            | PV              | -                                                     |

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

\*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

### Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

### Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

## Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------|--------------|------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predoplach          | <25/77       | 3          | PV              | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | DV              | <div> <div></div> Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniónové tenzidy</li> </ul> <div> <div></div> 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III  | Medzioplach         | >10/50       | 1          | DV              | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | DV              | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V    | Sušenie             | -            | -          | -               | Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení                                                                                                                                                                                                            |

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

\*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

## Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- Spínač a otočnú maticu na osadzovacom nástroji SN305R pred skúškou funkčnosti naolejujte konzervačným olejom určeným na použitý sterilizačný postup (napr. pri parnej sterilizácii STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

## Balenie

- Zaraďte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

## Parná sterilizácia

### Oznámenie

*Osadzovací nástroj SN305R sa môže sterilizovať len v rozloženom stave.*

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
  - Rozloženie výrobku
  - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
  - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
  - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

## Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

## Technický servis



**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

► **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

### Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

## Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

## Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

[info@bbraun.sk](mailto:info@bbraun.sk)

## Açıklamalar

- A Yerleştirme ekipmanı SN305R (takılı)
- B Yerleştirme ekipmanı SN305R (sökülü):
  - 1 Boru
  - 2 Şalter
  - 3 Döner somun
  - 4 Durulama bağlantısı
  - 5 Pim
  - 6 Çubuk
  - 7 İki düz
- C Çekiç SN320R
- D Deneme implantı
- E Dolum tutucusu SN304R

## Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

|                                                                                     |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dikkat, genel uyarı işareti<br>Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız |
|   | Üretim tarihi                                                                |
|  | Bağlı implant                                                                |
|  | Sökülü implant                                                               |

## Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

## Kullanım amacı

TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> el aletleri, TSPACE PEEK'i (üçüncü jenerasyon) ya da TSPACE<sup>XP</sup> deneme implantlarını ve implantları torako lumbal omurgada kullanmak için kullanılır.

Yerleştirme el aletleri SN305R implantların implantasyonu ve deneme implantlarının ara omurga alanına sokularak implant boyutunun belirlenmesi için kullanılır.

Çekiç SN320R yerleştirme ekipmanına bağlanır. Çekiç deneme implantlarını ara omurga alanından dışarı çıkarmak ya da implantları denetlemek için kullanılır.

Dolum tutucusu SN304R, iç pencerenin kemik materyali ile doldurulması sırasında implantın OP masası üzerinde sıkı tutulması için kullanılır.

## Teslim edilebilir boyutlar

| Ürün no. | Adı                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------|
| SN304R   | Dolum tutucusu<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>       |
| SN305R   | Yerleştirme ekipmanı<br>TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup> |
| SN320R   | Çekiç TSPACE PEEK/TSPACE <sup>XP</sup>                   |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> deneme implantı 26 mm

| Ürün no. | Adı                                  |
|----------|--------------------------------------|
| SN322R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 7 mm  |
| SN323R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 8 mm  |
| SN324R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 9 mm  |
| SN325R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 10 mm |
| SN326R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 11 mm |
| SN327R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 12 mm |
| SN328R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 13 mm |
| SN329R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 14 mm |
| SN330R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 15 mm |
| SN332R   | Deneme implantı 5° 26 x 11,5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> deneme implantı 30 mm

| Ürün no. | Tanım                                |
|----------|--------------------------------------|
| SN352R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 7 mm  |
| SN353R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 8 mm  |
| SN354R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 9 mm  |
| SN355R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 10 mm |
| SN356R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 11 mm |
| SN357R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 12 mm |
| SN358R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 13 mm |
| SN359R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 14 mm |
| SN360R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 15 mm |
| SN362R   | Deneme implantı 5° 30 x 11,5 x 17 mm |

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> deneme implantı 34 mm

| Ürün no. | Adı                                  |
|----------|--------------------------------------|
| SN382R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 7 mm  |
| SN383R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 8 mm  |
| SN384R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 9 mm  |
| SN385R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 10 mm |
| SN386R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 11 mm |
| SN387R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 12 mm |
| SN388R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 13 mm |
| SN389R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 14 mm |
| SN390R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 15 mm |
| SN392R   | Deneme implantı 5° 34 x 11,5 x 17 mm |

## Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanırsınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

## Kullanım



UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!**

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

**Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!**

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

## İmplant yeri hazırlığı



UYARI

**Sivri ekipmanlar nedeniyle sinir, damar ve doku hasarı riski!**

- Hasarları önlemek için operasyon sırasında son derece dikkatli çalışın.

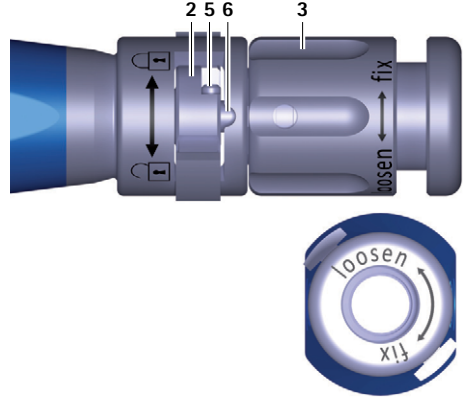
- Faset ekleminde parça alın.
- Omurlararası disk gözünü açın.
- Omurlararası disk yüksekliğini distraktörlerle eski haline getirin.
- Omurlararası disk gözünü kemik pensesi, sivri kaşıklar ve küretlerle boşaltın.
- Gerektiğinde kemik materyalini konumlandırın.

## İmplant yüksekliğinin deneme implantı ile tespit edilmesi

### Deneme implantının yerleştirme ekipmanı ile alınması

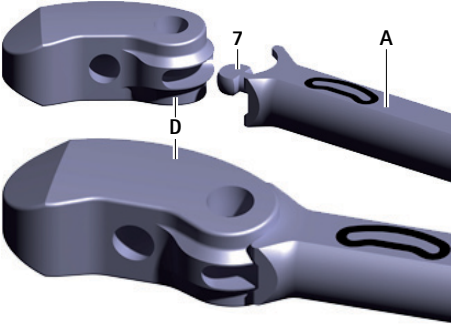
- Çubuğu **6** ileri doğru itmek için yerleştirme ekipmanındaki **A** döner somunu **3** saat yönü tersindeki

("loosen" yönünde) çevirin, bkz. Şekil 1.



Şekil 1 Yerleştirme ekipmanının, açık şalterin yakından görünümü

- Deneme implantını **D** yerleştirme ekipmanının **A** ikili düzlüğüne **7** bağlayın, bkz. Şekil 2. Bu sırada deneme implantının oryantasyonuna dikkat edin (yerleştirme ekipmanındaki yazı aracılığıyla oryantasyon).

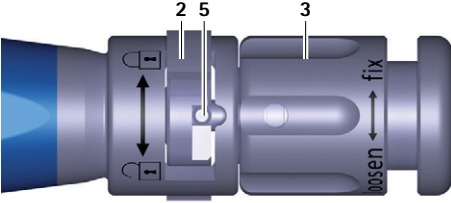


Şekil 2 Deneme implantının yerleştirme ekipmanına bağlanması

#### Not

*Şalter 2 ancak çubuk ön konumdaysa ve pim 5 tamamen şalterde görülüyorsa çevrilebilir.*

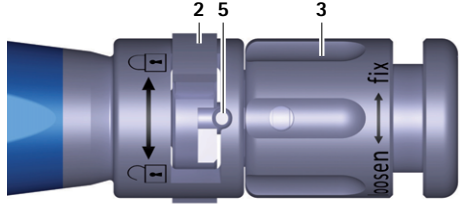
- Şalteri 2 sağa doğru çevirin (yön ), bkz. Şekil 3.



Şekil 3 Yerleştirme ekipmanının, kapalı şalterin yakından görünümü

- Deneme implantını **D** 0° konumunda yerleştirme ekipmanında **A** tutun, bkz. Şekil 8.

- Deneme implantı gerilene kadar yerleştirme ekipmanındaki **A** döner somunu **3** saat yönünde çevirin ("fix" yönü), bkz. Şekil 4.



Şekil 4 Yerleştirme ekipmanının, gergin deneme implantının/implantın yakın çekimi

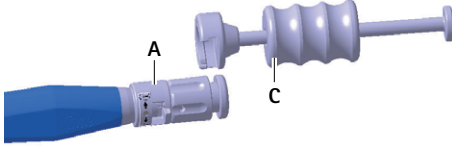
- Deneme implantının sıkı oturumunu manuel olarak kontrol edin.

#### Deneme implantının sokulması

- Deneme implantını **D** yerleştirme ekipmanı **1** ile düz bir şekilde (0° konumu) önceden hazırlanmış implant yatağına sokun. Bu sırada dikkatli bir şekilde döner somunun **3** çakma yüzeyine vurun.
- Deneme implantını **D** çevirmek için:
  - Döner somunu **3** hafifçe saat yönü tersinde çevirin ("loosen" yönü). Bu sırada pim **5** hala şalter **2** dışında bulunmasını sağlayın.
  - Deneme implantını **D** istenilen son konuma kadar çekiçle çakın.
- Deneme implantının **D** konumunu intraoperatif röntgen kontrolü ile kontrol edin.

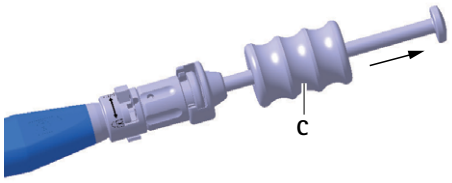
### Deneme implantının çıkarılması

- Çekici C yerleştirme ekipmanına A takın, bkz. Şekil 5.



Şekil 5 Çekicin yerleştirme ekipmanına takılması

- Deneme implantını D çekici C ile dikkatli bir şekilde omurlararası disk gözünden çıkarın, bkz. Şekil 6.



Şekil 6 Deneme implantının/implantın çekici C ile çıkarılması

- Çekici C yerleştirme ekipmanından A sökün.

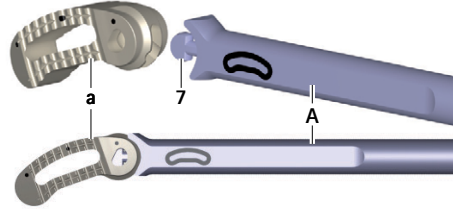
### Deneme implantının yerleştirme ekipmanından sökülmesi

- Pin 5 tamamen şalterde 2 yer alana kadar döner somunu 3 saat yönü tersinde ("loosen" yönü) çevirin, bkz. Şekil 3. Bu sırada pimin 5 şalteri 2 sıkıştırmasına dikkat edin.
- Şalteri 2 sağa doğru çevirin (yön B), bkz. Şekil 1.
- Deneme implantını çıkarın.
- Gerektiğinde doğru implant boyutu belirlenene kadar yöntemi bir sonraki büyük deneme implantı ile tekrarlayın.

### İmplantın implant yatağına sokulması

#### İmplantın yerleştirme ekipmanı ile alınması

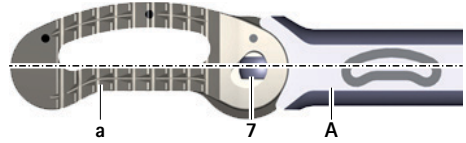
- İmplantı deneme implantınının boyutuna uygun olarak seçin.
- Koruyucu ambalajlı implantı steril ambalajdan çıkarın.
- İmplantı a koruyucu ambalajda yerleştirme ekipmanının A ikili düzlüğüne 7 sokun, bkz. Şekil 7. Bu sırada implantın oryantasyonuna dikkat edin (yerleştirme ekipmanındaki yazı aracılığıyla oryantasyon).



Şekil 7 İmplantın yerleştirme ekipmanına bağlanması

#### Açıklamalar

- a İmplant
- Şalteri 2 sağa doğru çevirin (yön B), bkz. Şekil 3.
- İmplantı 0° konumunda tutun, bkz. Şekil 8.

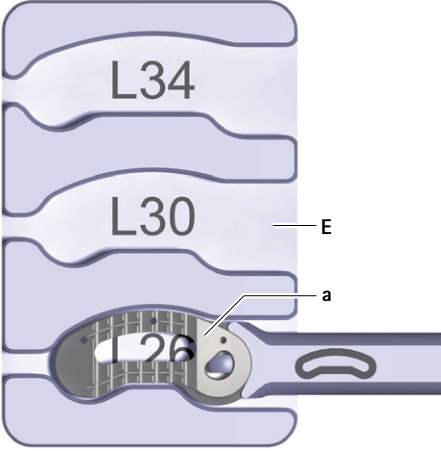


Şekil 8 İmplant 0° konumunda

- İmplant gerilene kadar yerleştirme ekipmanındaki A döner somunu 3 saat yönünde (yön: "fix") çevirin, bkz. Şekil 4.
- Koruyucu ambalajı implanttan çıkarın.
- İmplantın sıkı oturumunu manuel olarak kontrol edin.

### İmplantın kemik materyali ile doldurulması (opsiyonel)

- İmplantı **a** dolum tutucusuna **E** koyun, bkz. Şekil 9. Bu sırada implant uzunluğuna dikkat edin (dolum tutucusundaki yazı: L26/L30/L34).

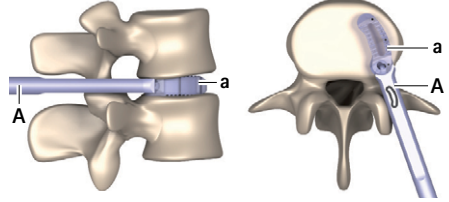


Şekil 9 Dolum tutucusundaki implant

- Kemik talaşlarını ya da kemik yedek materyalini sette mevcut olan itici ile implantın **a** iç penceresine sıkıştırın. Bu sırada iticinin implant üst yüzeyine hasar vermemesini sağlayın.

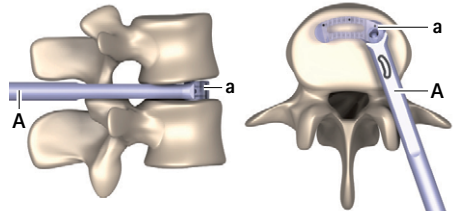
### İmplantın yerleştirilmesi

- İmplantı **a** yerleştirme ekipmanı **A** ile düz bir şekilde (0° konumu) önceden hazırlanmış implant yatağına sokun. Bu sırada dikkatli bir şekilde döner somunun 3 çakma yüzeyine vurun.



Şekil 10 İmplantın implant yatağına sokulması

- İmplantı **a** çevirmek için:
  - Döner somunu 3 hafifçe saat yönü tersinde çevirin ("loosen" yönü). Bu sırada pimin 5 hala şalter 2 dışında bulunmasını sağlayın.
  - İmplantı **a** istenilen son konuma kadar çekikle çakın.
- İmplantın **a** konumunu intraoperatif röntgen kontrolü ile kontrol edin.
- Son konuma (bkz. Şekil 11) ulaşıldığında: Pin 5 tamamen şalterde 2 yer alana kadar döner somunu 3 saat yönü tersinde ("loosen" yönü) çevirin, bkz. Şekil 3. Bu sırada pimin 5 şalteri 2 sıkıştırmasına dikkat edin.



Şekil 11 İmplant son konumda

- Şalteri 2 sola doğru çevirin (yön ), bkz. Şekil 1.
- Yerleştirme ekipmanını **A** dikkatlice implanttan **a** çıkarın. Bu sırada ekipmanın devrilmesini ya da kenarı üzeri dikilmesini önleyin.
- Kemik ya da kemik yedek materyalini implantın **a** etrafında depolayın.

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> el aletleri

### İmplantın intraoperatif çıkarılması

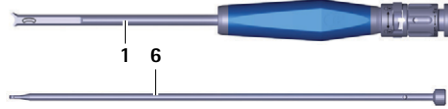
Cerrahlar ameliyat sırasında implantın çıkarılmasına gerek duyuyorsa aşağıdaki adımlar gerçekleştirilmelidir:

- Yerleştirme ekipmanının **A** bağlanmasına yönelik konumu kontrol edin, bkz. Şekil 1.
- Yerdeki yerleştirme ekipmanını **A** implanta **a** bağlayın, bkz. Şekil 7.
- Şalteri **2** sağa doğru çevirin (yön **⬆**), bkz. Şekil 3.
- Çekici **B** yerleştirme ekipmanına **A** takın, bkz. Şekil 5.
- İmplantı **a** çekici **C** ile dikkatli bir şekilde omurlarası disk gözünden çıkarın, bkz. Şekil 6.

### Sökme

#### Yerleştirme ekipmanı SN305R

- Döner somunu **3** saat yönü tersinde çevirin ("loosen" yönü).
- Şalteri **2** sola doğru çevirin (yön **⬆**), bkz. Şekil 1.
- Çubuk **6** dişliden çıkana kadar döner somunu **3** saat yönünde çevirin (yön "fix").
- Çubuğu **6** borudan **1** çıkarın, bkz. Şekil 12.



Şekil 12 Yerleştirme ekipmanı sökülür

### Montaj

- Şalteri **2** sola doğru çevirin (yön **⬆**).
- Çubuğu **6** boruya **1** itin, bkz. Şekil 12.
- Çubuğu **6** ileri doğru itmek için döner somunu **3** saat yönü tersinde ("loosen" yönünde) çevirin, bkz. Şekil 1.

### Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

#### Genel güvenlik talimatları

##### Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

##### Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

##### Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

##### Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

##### Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

##### Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

## Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

## Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

## Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme.
- Makine ile temizlemede: Durulama bağlantısını 4 döner somunun 3 arka ucuna takın.

## Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
  - Plastikler ve yüksek kalite çelik için kullanımı onaylı,
  - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 96 C°'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ürün üzerinde kemik ya da doku kalıntıları durumunda: Ürünü manuel olarak fırça ile temizleyin.

## Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Değişken süreç                                                                                                                   | Özellikler                                                                                                                                                    | Referans                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik<br>■ SN304R<br>■ Deneme implantı                                 | ■ Uygun temizlik fırçası<br>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga<br>■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.                   | Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik                                                                 |
| Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik<br>■ SN305R<br>■ SN320R                              | ■ Uygun temizlik fırçası<br>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga<br>■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.                   | Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik                                                     |
| Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon<br>■ SN304R                                                                   | ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).                                                                | Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon                                                                           |
| Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.<br>■ SN305R<br>■ Deneme implantı | ■ Uygun temizlik fırçası<br>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga<br>■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). | Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik<br>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon             |
| Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.<br>■ SN320R          | ■ Uygun temizlik fırçası<br>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga<br>■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). | Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:<br>■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik<br>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon |

### El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

### Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

| Evre | İşlem adımı               | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                           |
|------|---------------------------|---------------|------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------|
| I    | Dezenfekte edici temizlik | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| II   | Ara yıkama                | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS          | -                                                  |
| III  | Dezenfeksiyon             | OS<br>(soğuk) | 15         | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| IV   | Son durulama              | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | TTAS        | -                                                  |
| V    | Kurutma                   | OS            | -          | -            | -           | -                                                  |

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

#### **Evre I**

- ▶ Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- ▶ Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- ▶ Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

#### **Evre II**

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

#### **Evre III**

- ▶ Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

#### **Evre IV**

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- ▶ Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

#### **Evre V**

- ▶ bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

## Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

| Evre | İşlem adımı        | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                           |
|------|--------------------|---------------|------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------|
| I    | Ultrason temizliği | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| II   | Ara yıkama         | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS          | -                                                  |
| III  | Dezenfeksiyon      | OS<br>(soğuk) | 15         | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| IV   | Son durulama       | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | TTAS        | -                                                  |
| V    | Kurutma            | OS            | -          | -            | -           | -                                                  |

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

## Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.

- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

## Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

### **Evre III**

- ▶ Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

### **Evre IV**

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- ▶ Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- ▶ Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

### **Evre V**

- ▶ bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

## Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

### Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

### Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

## Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | İşlem adımları      | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal/Açıklama                                                                                                                                          |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön yıkama           | <25/77       | 3          | İS          | -                                                                                                                                                          |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | TTAS        | <div>■ Konsantre, alkalik:</div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt; % 5 aniyonik tensitler</div> <div>■ Kullanım çözeltisi % 0,5</div> <div>- pH ~ 11*</div> |
| III  | Ara yıkama          | >10/50       | 1          | TTAS        | -                                                                                                                                                          |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | TTAS        | -                                                                                                                                                          |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -           | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                     |

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

## Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

### Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

### Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

### Fırça ile manuel ön temizlik

| Evre | İşlem adımları            | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                           |
|------|---------------------------|--------------|------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------|
| I    | Dezenfekte edici Temizlik | OS (soğuk)   | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| II   | Durulama                  | OS (soğuk)   | 1          | -            | İS          | -                                                  |

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

### Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

### Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

## Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

| Evre | İşlem adımı        | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                           |
|------|--------------------|---------------|------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------|
| I    | Ultrason temizliği | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| II   | Durulama           | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS          | -                                                  |

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

## Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

## Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

## Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | İşlem adımı         | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön yıkama           | <25/77       | 3          | İS          | -                                                                                                                                                                                                                                                  |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | TTAS        | <div><div></div> Konsantre, alkalik:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt; % 5 aniyonik tensitler</li></ul><div><div></div> Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div></div> |
| III  | Ara yıkama          | >10/50       | 1          | TTAS        | -                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | TTAS        | -                                                                                                                                                                                                                                                  |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -           | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                                                                                                             |

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

# Aesculap®

## TSPACE PEEK/TSPACE<sup>XP</sup> el aletleri

### Kontrol, bakım ve muayene



**Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!**

- Şalteri ve yerleştirme ekipmanındaki SN305R döner somunu işlev kontrolü öncesinde, uygulanan sterilizasyon yöntemi için uygun bakım yağı ile yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT® I damlalı yağlayıcı JG598).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

### Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

### Buharlı sterilizasyon

#### Not

*Yerleştirme ekipmanı SN305R sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.*

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
  - Ürünün sökülmesi
  - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
  - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

### Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

## Teknik Servis



UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!**

► **Üründe değişiklik yapmayın.**

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

## Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!



Technical alterations reserved

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014389

04/15

V6